
	<p><b>Dipartimento per la digitalizzazione della Pubblica Amministrazione e l'innovazione tecnologica</b></p> <p><b>TSE - Tavolo di lavoro permanente per la Sanità Elettronica</b></p>	<p>Titolo: Standard tecnici per la creazione del "Documento di Prescrizione" secondo lo standard HL7-CDA Rel. 2</p> <p>Data: 04/11/2010 Versione: <b>1.0</b> Stato: <b>DEF</b></p>
---	---	--

## **TSE**

### **Tavolo di lavoro permanente per la Sanità Elettronica delle Regioni e delle Province Autonome**


### **Standard tecnici per la creazione del "Documento di Prescrizione da inviare al SAC" secondo lo standard HL7-CDA Rel. 2**

Versione 1.0  
04/11/2010


	<b>Dipartimento per la digitalizzazione della Pubblica Amministrazione e l'innovazione tecnologica</b>	<b>Titolo: Standard tecnici per la creazione del "Documento di Prescrizione" secondo lo standard HL7-CDA Rel. 2</b>
	<b>TSE - Tavolo di lavoro permanente per la Sanità Elettronica</b>	<b>Data: 04/11/2010 Versione: 1.0 Stato: DEF</b>

## Indice

Indice.....	2
Indice delle figure.....	4
1 Status del documento.....	5
2 Obiettivi del documento.....	6
3 Convenzioni terminologiche.....	8
3.1 Sistemi di codifica.....	8
3.2 Note di lettura.....	8
3.3 Requisiti di conformità.....	9
3.4 Termini e acronimi.....	10
4 Documenti di Prescrizione: elementi componenti.....	12
Figura 1 – Documento di prescrizione: Fronte.....	12
Figura 2 – Documento di prescrizione: Retro.....	13
5 Documento di Prescrizione nel formato HL7-CDA Rel. 2.....	25
5.1 Root del documento: <ClinicalDocument>.....	25
5.2 Header CDA dei documenti di Prescrizione Farmaceutica e Specialistica.....	25
5.2.1 Dominio: <realmCode>.....	26
5.2.2 Identificativo CDA2: <typeId>.....	26
5.2.3 Identificativo del template HL7: <templateId>.....	27
5.2.4 Identificativo del documento: <id>.....	28
5.2.5 Versione del documento: <setId> e <versionNumber>.....	30
5.2.6 Codice del documento: <code>.....	33
5.2.7 Riservatezza del documento: <confidentialityCode>.....	38
5.2.8 Data di creazione del documento: <effectiveTime>.....	38
5.2.9 Lingua e dominio: <languageCode>.....	40
5.2.10 Destinatario: <recordTarget>.....	40
5.2.11 Soggetti partecipanti: <participant>.....	46
5.2.12 Custode: <custodian>.....	48
5.2.13 Autore: <author>.....	50
5.3 Body CDA del documento di Prescrizione Farmaceutica.....	52
5.3.1 SAC: <section ID="SAC">.....	54
5.3.2 Esenzioni: <section ID="ESENZIONI">.....	59
5.3.3 Farmaci prescritti: <section ID="PRESCRIZIONI"> e <substanceAdministration>.....	64
5.4 Body CDA del documento di Prescrizione Specialistica.....	73
5.4.1 SAC: <section ID="SAC">.....	73
5.4.2 Esenzioni: <section ID="ESENZIONI">.....	73
5.4.3 Prestazioni prescritte: <section ID="PRESCRIZIONI"> e <observation>.....	73


	<b>Dipartimento per la digitalizzazione della Pubblica Amministrazione e l'innovazione tecnologica</b>	<b>Titolo: Standard tecnici per la creazione del "Documento di Prescrizione" secondo lo standard HL7-CDA Rel. 2</b>
	<b>TSE - Tavolo di lavoro permanente per la Sanità Elettronica</b>	<b>Data: 04/11/2010 Versione: 1.0 Stato: DEF</b>

Bibliografia .....	81
Appendice A – Elenco OID .....	82
Appendice B – Cenni sulla Firma Digitale XML .....	83
Appendice C - Clinical Document Architecture: Panoramica.....	84
C1 - Health Level 7 (HL7) .....	84
C1.1 - L'HL7 Reference Information Model (RIM) e la struttura dello standard .....	84
C2 - Clinical Document Architecture Release 2 .....	89
C2.1 - Principali componenti di un documento CDA.....	90
Figura 24 – Modello R-MIM (Refined Message Information Model) completo del CDA Rel. 2.0.....	92
C2.2 - CDA Header .....	93
C2.3 - CDA Body.....	94

	<p><b>Dipartimento per la digitalizzazione della Pubblica Amministrazione e l'innovazione tecnologica</b></p> <p><b>TSE - Tavolo di lavoro permanente per la Sanità Elettronica</b></p>	<p>Titolo: Standard tecnici per la creazione del "Documento di Prescrizione" secondo lo standard HL7-CDA Rel. 2</p> <p>Data: 04/11/2010 Versione: <b>1.0</b> Stato: <b>DEF</b></p>
---	---	--

## Indice delle figure


Figura 1 – Documento di prescrizione: Fronte.....	12
Figura 2 – Documento di prescrizione: Retro .....	13
Figura 3 – Versionamento del documento - Replace (estratto documentazione HL7) .....	33
Figura 4 – Tipologia della prescrizione.....	35
Figura 5 – Data della prescrizione.....	39
Figura 6 – Campi per assistiti di istituzioni estere .....	41
Figura 7 – Struttura per le esenzioni .....	60
Figura 8 – Struttura per i farmaci prescritti .....	66
Figura 9 – HL7 Normative Class: FoundationClasses Subject Area.....	86
Figura 10 – Processo di generazione dei messaggi/documenti HL7v3 .....	88
Figura 11 – Modello R-MIM (Refined Message Information Model) completo del CDA Rel. 2.0.....	92

	<b>Dipartimento per la digitalizzazione della Pubblica Amministrazione e l'innovazione tecnologica</b>	Titolo: Standard tecnici per la creazione del "Documento di Prescrizione" secondo lo standard HL7-CDA Rel. 2
	<b>TSE - Tavolo di lavoro permanente per la Sanità Elettronica</b>	Data: 04/11/2010 Versione: <b>1.0</b> Stato: <b>DEF</b>

## 1 Status del documento

Storia delle principali revisioni:

Versione	Status	Data	Descrizione Modifica
<b>0.2</b>	<b>BOZZA 01</b>	<b>03/03/2010</b>	Prima versione BOZZA rilasciata in discussione
<b>0.3</b>	<b>BOZZA 02</b>	<b>08/03/2010</b>	Seconda versione BOZZA rilasciata in discussione
<b>0.4</b>	<b>BOZZA 03</b>	<b>15/06/2010</b>	Versione emendata con le osservazioni regionali pervenute
<b>1.0</b>	<b>DEF</b>	<b>04/11/2010</b>	Versione che recepisce ulteriori specifiche del MEF circa i flussi elettronici di cui all'ART. 50 e del DPCM del 26 marzo 2008

	<b>Dipartimento per la digitalizzazione della Pubblica Amministrazione e l'innovazione tecnologica</b>	Titolo: Standard tecnici per la creazione del "Documento di Prescrizione" secondo lo standard HL7-CDA Rel. 2
	<b>TSE - Tavolo di lavoro permanente per la Sanità Elettronica</b>	Data: 04/11/2010 Versione: <b>1.0</b> Stato: <b>DEF</b>

## 2 Obiettivi del documento

La legge n. 296 del 27 dicembre 2006 prevede la trasmissione al MEF da parte dei medici del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) e del Servizio di Assistenza Sanitaria Naviganti (SASN) dei dati delle prescrizioni farmaceutiche e delle prescrizioni della specialistica ambulatoriale.

Obiettivo del presente documento è descrivere le modalità di creazione del documento di "**Prescrizione**" (**Farmaceutica e Specialistica**) conforme al DPCM 26 marzo 2008, attuativo del D.L. 296/2006 art. 1 comma 810 lettera C, e concernente i dati delle ricette e le modalità tecniche di trasmissione telematica.

Lo standard scelto come riferimento dal DPCM per la rappresentazione delle informazioni e la trasmissione dei dati è HL7-CDA Rel. 2.0. Una descrizione dettagliata dello standard HL7-CDA Rel. 2.0 è fornita in Appendice C.

L'attività di accoglienza dei dati delle ricette prescritte al Ministero dell'Economia e delle Finanze prevede due possibili sistemi:


- un Sistema di Accoglienza Regionale (SAR) in cui il medico esercita la sua professione. In particolare questa modalità è disciplinata dall'art. 4 comma 1 del DPCM 26.03.2008 e viene concessa a seguito della presentazione di un progetto regionale al Ministero dell'Economia e delle Finanze che ne valuta la conformità;
- un Sistema di Accoglienza Centrale (SAC), qualora la Regione non disponga di un proprio sistema di accoglienza.

Nel caso in cui le Regioni non sviluppino un proprio sistema di accoglienza, il SAC, in base alle informazioni pervenute, genera le credenziali di accesso al sistema per ogni utente presente nell'elenco trasmesso che deve essere abilitato. Le credenziali sono composte da un codice identificativo (codice fiscale) e un PINCODE per consentire l'identificazione degli utenti abilitati alle operazioni di trasmissione telematica.

Il presente lavoro parte dalla definizione di "**prescrizione**" derivante dai principali presupposti normativi contemplati nell'articolo 50 del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, e successive modificazioni, recante disposizioni in materia di monitoraggio della spesa nel settore sanitario e di appropriatezza delle prescrizioni sanitarie.


Nella stesura del presente documento sono stati valutati anche tutti gli aspetti previsti in merito alle prescrizioni negli accordi collettivi nazionali dei medici prescrittori<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> Accordo Collettivo Nazionale per la disciplina dei rapporti con i Medici di Medicina Generale, ai sensi dell'art. 8 del Decreto Legislativo n. 502/92, come modificato dai successivi Decreti Legislativi n. 517/93 e n. 229/99.

	<b>Dipartimento per la digitalizzazione della Pubblica Amministrazione e l'innovazione tecnologica</b>	<b>Titolo:</b> Standard tecnici per la creazione del "Documento di Prescrizione" secondo lo standard HL7-CDA Rel. 2
	<b>TSE - Tavolo di lavoro permanente per la Sanità Elettronica</b>	<b>Data:</b> 04/11/2010 <b>Versione:</b> 1.0 <b>Stato:</b> DEF

Sono dunque strutturati tutti gli elementi normativi previsti nel "modello di ricetta", nel rispetto delle previsioni dello standard HL7-CDA Rel. 2.0 opportunamente localizzato per il dominio italiano, secondo le specifiche di estensibilità previste dallo standard medesimo.

Un documento CDA è un documento XML composto da un'intestazione, denominata header, e da un corpo, denominato body. Il presente documento specifica in dettaglio quali elementi XML devono necessariamente comporre i documenti di prescrizione e quali possono invece essere utilizzati opzionalmente, precisando altresì il tipo ed il valore dei rispettivi attributi. Allo scopo di rendere più esplicativo il presente documento, sono forniti numerosi esempi di utilizzo, uno per ogni elemento XML descritto.

	<p><b>Dipartimento per la digitalizzazione della Pubblica Amministrazione e l'innovazione tecnologica</b></p> <p><b>TSE - Tavolo di lavoro permanente per la Sanità Elettronica</b></p>	<p>Titolo: Standard tecnici per la creazione del "Documento di Prescrizione" secondo lo standard HL7-CDA Rel. 2</p> <p>Data: 04/11/2010 Versione: <b>1.0</b> Stato: <b>DEF</b></p>
---	---	--

## 3 Convenzioni terminologiche

Nel testo del documento sono usati i seguenti stili di formattazione per indicare classi di elementi descrittivi.

Una struttura XML è indicata in una box con bordo punteggiato, come nell'esempio:

```
<ClinicalDocument xsi:schemaLocation="urn:hl7 org:v3 CDA.xsd" xmlns="urn:hl7-org:v3" xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema instance">
```

In accordo, nel testo, elementi di strutture XML sono formattati nello stesso stile (ad es.: **<typeID>**) usato per il testo nella box per le strutture XML.

Per quanto riguarda la descrizione del valore degli attributi degli elementi, è utilizzata la notazione **[..]** o la notazione **[MNEMONIC]** (ad es. **[ANAG.REG.OPT]**), per indicare valori o parti di valori che devono essere ancora definiti al momento della stesura del presente documento, ma che assumeranno un valore ben definito nel futuro. Ad esempio, di seguito **[ANAG.REG.OPT]** è utilizzato per indicare una porzione del codice **OID** che identifica l'anagrafica regionale degli operatori a cui il codice riportato nell'attributo **extension** si riferisce:

```
<id root="2.16.840.1.113883.2.9.[ANAG.REG.OPT]" extension="[CODICE REGIONALE]"/>
```

Il testo estratto dalla normativa di riferimento HL7- CDA Release 2.0 verrà indicato in una box a bordo continuo e sfondo grigio, come nell'esempio.

*ClinicalDocument.typeId is a technology-neutral explicit reference to this CDA, Release Two specification, and must be valued as follows: ClinicalDocument.typeId.root = "2.16.840.1.113883.1.3" (which is the OID for HL7 Registered models); ClinicalDocument.typeId.extension = "POCD\_HD000040" (which is the inique identifier for the CDA, Release Two Hierarchical Description).*


### 3.1 Sistemi di codifica

Per l'identificazione delle diverse sezioni del documento CDA è utilizzata nel seguito del documento la codifica LOINC come sistema preferenziale. In assenza di codici LOINC specifici (ad es. sezione esenzioni) sono stati individuati dei codici sostitutivi da utilizzare in attesa della disponibilità di eventuali nuovi codici LOINC da utilizzare come identificativi.

### 3.2 Note di lettura

Nella definizione dei requisiti, delle specifiche e delle regole descritte nel presente documento sono utilizzate le parole chiave DEVE, NON DEVE, OBBLIGATORIO, VIETATO, DOVREBBE, CONSIGLIATO, NON DOVREBBE, SCONSIGLIATO, POTREBBE,



	<b>Dipartimento per la digitalizzazione della Pubblica Amministrazione e l'innovazione tecnologica</b>	Titolo: Standard tecnici per la creazione del "Documento di Prescrizione" secondo lo standard HL7-CDA Rel. 2
	<b>TSE - Tavolo di lavoro permanente per la Sanità Elettronica</b>	Data: 04/11/2010 Versione: <b>1.0</b> Stato: <b>DEF</b>

OPZIONALE che devono essere interpretate in conformità con RFC2119<sup>2</sup>.

In particolare:

- **DEVE, OBBLIGATORIO, NECESSARIO** (*MUST, REQUIRED, SHALL*) significano che la definizione è un requisito assoluto: la specifica deve essere implementata, la consegna è inderogabile.
- **NON DEVE, VIETATO** (*MUST NOT, SHALL NOT*) significano che c'è proibizione assoluta di implementazione di un determinato elemento di specifica.
- **DOVREBBE, CONSIGLIATO** (*SHOULD, RECOMMENDED*) significano che in particolari circostanze possono esistere validi motivi per ignorare un requisito, non implementare una specifica o derogare alla consegna, ma le implicazioni correlate alla scelta devono essere esaminate e valutate con attenzione.
- **NON DOVREBBE, SCONSIGLIATO** (*SHOULD NOT, NOT RECOMMENDED*) significano che in particolari circostanze possono esistere validi motivi per cui un elemento di specifica è accettabile o persino utile, ma, prima di implementarlo, le implicazioni correlate dovrebbero essere esaminate e valutate con attenzione.
- **PUÒ, OPZIONALE** (*MAY, OPTIONAL*) significano che l'implementazione di un elemento della specifica è facoltativa.

Le parole chiave nel testo sono segnalate in maiuscolo (ad es. "**DEVE**").


### 3.3 Requisiti di conformità

I requisiti di conformità sono specificati nel presente documento in una box con sfondo grigio, come quella riportata in basso.

**CONF-NNN: Requisito di conformità numero NNN**


**COND-CONF-NNN: Requisito condizionale di conformità numero NNN**

<sup>2</sup> Vedi: <http://www.ietf.org/rfc/rfc2119.txt>.


	<b>Dipartimento per la digitalizzazione della Pubblica Amministrazione e l'innovazione tecnologica</b>	Titolo: Standard tecnici per la creazione del "Documento di Prescrizione" secondo lo standard HL7-CDA Rel. 2
	<b>TSE - Tavolo di lavoro permanente per la Sanità Elettronica</b>	Data: 04/11/2010 Versione: <b>1.0</b> Stato: <b>DEF</b>

### 3.4 Termini e acronimi

Acronimo	Termine	Descrizione
AIFA	Agenzia Italiana del Farmaco	Organismo sanitario per la promozione delle conoscenze dei farmaci facente capo al Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali e al Ministero dell'Economia e delle Finanze
ANSI	American National Standards Institute	Organizzazione che promuove standard per gli Stati Uniti
ASL	Azienda Sanitaria Locale	Ente regionale che gestisce le prestazioni sanitarie
CDA	Clinical Document Architecture	Standard specificato da HL7 che specifica come strutturare un documento clinico
ENI	Europei Non Iscritti	Codice identificativo regionale di un cittadino straniero europeo
FSE	Fascicolo Sanitario Elettronico	Infrastruttura software in corso di sviluppo a livello nazionale atta a rendere disponibili informazioni cliniche rilevanti su ogni individuo
HL7	Health Level 7	Organizzazione internazionale impegnata nello sviluppo di standard internazionali nel settore sanitario, allo scopo di consentire la condivisione e l'integrazione di informazioni cliniche
ISO	International Organization for Standardization	Organizzazione internazionale per la definizione di norme tecniche
IUD	Identificativo Unico di Documento	Identificatore utilizzato per individuare univocamente un documento
IUP	Identificativo Unico di Prescrizione	Identificatore utilizzato per individuare univocamente un documento contenente una prescrizione
LOINC	Logical Observation Identifiers Names and Codes	Standard per la nomenclatura e codifica di indagini di laboratorio ed osservazioni cliniche
MDA	Model Driven Architecture	Metodologia definita da OMG atta a semplificare lo sviluppo dei sistemi software mediante la realizzazione di modelli

	<b>Dipartimento per la digitalizzazione della Pubblica Amministrazione e l'innovazione tecnologica</b>	Titolo: Standard tecnici per la creazione del "Documento di Prescrizione" secondo lo standard HL7-CDA Rel. 2
	<b>TSE - Tavolo di lavoro permanente per la Sanità Elettronica</b>	Data: 04/11/2010 Versione: <b>1.0</b> Stato: <b>DEF</b>

MEF	Ministero dell'Economia e delle Finanze	Ministero dell'Economia e delle Finanze
OID	Object Identifier	Identificatore utilizzato per etichettare univocamente un oggetto. Strutturalmente, gli OID sono associati tra di loro in maniera tale da formare un albero all'interno di un namespace
IPZS	Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato	Istituto nazionale che si occupa delle pubblicazioni ufficiali dello Stato e della coniazione delle monete, delle banconote e dei francobolli nazionali
PLG	-	Codice univoco generato da IPZS/MEF per identificare le ricette cartacee
RIM HL7	Reference Information Model HL7	Modello Informativo della versione 3 di HL7 che specifica il contenuto dei dati necessari in specifici contesti clinici o amministrativi
SASN	Servizio Assistenza Sanitaria Naviganti	Servizio pubblico che assicura l'assistenza sanitaria marittima
SSN	Servizio Sanitario Nazionale	Servizio pubblico che assicura la tutela della salute e l'assistenza sanitaria a tutti i cittadini italiani e stranieri
STP	Straniero Temporaneamente Presente	Codice identificativo di un cittadino straniero rilasciato da qualsiasi Azienda Sanitaria
XML	eXtensible Markup Language	Metalinguaggio di markup, sviluppato da W3C, costituito da elementi, o tag, bilanciati e organizzati in maniera gerarchica, contenenti eventualmente del testo. Ogni elemento può comprendere degli attributi, i quali forniscono informazioni aggiuntive sugli elementi stessi
XSD	XML Schema Definition	Linguaggio di descrizione del contenuto di un file XML gestito da W3C

	<p><b>Dipartimento per la digitalizzazione della Pubblica Amministrazione e l'innovazione tecnologica</b></p> <p><b>TSE - Tavolo di lavoro permanente per la Sanità Elettronica</b></p>	<p>Titolo: Standard tecnici per la creazione del "Documento di Prescrizione" secondo lo standard HL7-CDA Rel. 2</p> <p>Data: 04/11/2010 Versione: 1.0 Stato: DEF</p>
---	---	--

## 4 Documenti di Prescrizione: elementi componenti

I ricettari conformi ai modelli di ricetta medica a lettura ottica, revisionati dal Decreto Ministeriale 17 Marzo 2008 del Ministero dell'Economia e delle Finanze di concerto con il Ministero della Salute, definiscono la struttura del documento di prescrizione farmaceutica e specialistica e le informazioni in esso contenute.

La prescrizione è composta da una serie di campi informativi previsti dalla legge che devono essere compilati di volta in volta dal medico prescrittore, dall'erogatore della prestazione farmaceutica o specialistica e dall'assistito/assistibile. Le figure seguenti mostrano il formato del documento di prescrizione fronte/retro.

Figura 1 – Documento di prescrizione: Fronte



Dipartimento per la digitalizzazione della Pubblica Amministrazione e l'innovazione tecnologica

TSE - Tavolo di lavoro permanente per la Sanità Elettronica

Titolo: Standard tecnici per la creazione del "Documento di Prescrizione" secondo lo standard HL7-CDA Rel. 2

Data: 04/11/2010

Versione: 1.0

Stato: DEF

AVVERTENZE PER GLI ASSISTITI E PER I PRESIDI CHE EROGANO PRESTAZIONI SPECIALISTICHE		
<ul style="list-style-type: none"><li>- Il presente modulo può essere utilizzato esclusivamente per prescrizioni a carico del SSN e per proposte di ricovero nelle strutture pubbliche ed equiparate (art. 41 e 43 legge 833/78) nonché nelle Case di cura private accreditate.</li><li>- Qualunque falsificazione o alterazione del presente modulo è punibile ai sensi degli articoli 460, 461 e 464 del C.P.</li><li>- Il rilascio di false dichiarazioni è punito ai sensi dell'articolo 76 del DPR 26 dicembre 2000 n. 445.</li><li>- Le prescrizioni specialistiche e diagnostiche sono valide su tutto il territorio nazionale.</li></ul>		
SOGGETTI ASSICURATI DA ISTITUZIONI ESTERE / FOREIGN SUBJECTS COVERED BY HEALTH INSURANCE		
CODICE ISTITUZIONE COMPETENTE / IDENTIFICATION NUMBER OF THE INSTITUTION		STATO ESTERO / COUNTRY
NUMERO DI IDENTIFICAZIONE PERSONALE / PERSONAL IDENTIFICATION NUMBER		DATA DI NASCITA / DATE OF BIRTH
NUMERO DI IDENTIFICAZIONE DELLA TESSERA / IDENTIFICATION NUMBER OF THE CARD		DATA DI SCADENZA / EXPIRY DATE
FIRMA DELL'ASSISTITO / SIGNATURE		
AUTOREZZAZIONI/ANNOTAZIONI DEL FARMACISTA		
FIRMA DEL MEDICO	FIRMA DELL'ASSISTITO	FIRMA DEL FARMACISTA
ASSISTENZA FARMACEUTICA – AVVERTENZE PER GLI ASSISTITI		
<ol style="list-style-type: none"><li>1) La ricetta è spedibile soltanto presso le farmacie ubicate nel territorio della Regione e in quelle extraregionali di confine accreditate.</li><li>2) La ricetta, ai fini della spedizione, ha la validità di 30 giorni, escluso quello di emissione.</li><li>3) Per la spedizione delle ricette durante il servizio notturno a battenti chiusi, il diritto addizionale previsto dalla tariffa nazionale è a carico dell'assistito, salvo casi di urgenza indicati dal medico prescrittore ovvero per prescrizioni effettuate dal servizio di continuità assistenziale.</li><li>4) E' vietata qualsiasi anticipazione di prodotti farmaceutici agli utenti. <i>L'attestazione del diritto all'esenzione per motivi sanitari è certificata esclusivamente dal medico prescrittore.</i></li></ol>		

Figura 2 – Documento di prescrizione: Retro

Di seguito si riporta brevemente una descrizione dei singoli oggetti informativi contenuti nella prescrizione e il loro significato.

**Le descrizioni riportate NON DEVONO intendersi sostitutive della lettura della normativa, in quanto riassuntive e non complete. Esse sono incluse nel documento esclusivamente allo scopo di facilitare la comprensione della struttura del documento CDA.**







Dipartimento per la digitalizzazione  
della Pubblica Amministrazione e  
l'innovazione tecnologica

TSE - Tavolo di lavoro permanente  
per la Sanità Elettronica

Titolo: Standard tecnici per la creazione  
del "Documento di Prescrizione"  
secondo lo standard HL7-CDA Rel. 2

Data: 04/11/2010  
Versione: 1.0  
Stato: DEF

ID	Elementi della Ricetta	Dettaglio
F.A		<p><b>Intestazione:</b></p> <p>Indicazione dell'ente di competenza: "<b>Servizio Sanitario Nazionale – Nome Regione</b>" o "<b>Servizio Assistenza Sanitaria Naviganti</b>"</p>
F.B		<p><b>Codice a barre e numerico identificativo della ricetta:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ente di competenza (Regione, Provincia Autonoma o Ente SASN) (3 cifre)</li> <li>• Anno di produzione del ricettario (2 cifre)</li> <li>• Numerazione progressiva della ricetta nell'ambito del medesimo ente di competenza (9 cifre)</li> <li>• Codice parità (1 cifra)</li> </ul>



Dipartimento per la digitalizzazione  
della Pubblica Amministrazione e  
l'innovazione tecnologica

TSE - Tavolo di lavoro permanente  
per la Sanità Elettronica

Titolo: Standard tecnici per la creazione  
del "Documento di Prescrizione"  
secondo lo standard HL7-CDA Rel. 2

Data: 04/11/2010  
Versione: 1.0  
Stato: DEF

F.C

The form F.C shows the 'Area anagrafica' (Anagraphic Area) of a prescription form. It includes fields for patient name, address, and other personal data. The form is structured with various boxes and lines for data entry, and it features a grid of small boxes at the bottom for additional information.

**Area anagrafica:**

Area atta ad essere coperta dal tagliando adesivo previsto dall'art. 87 nella nuova disciplina sulla Privacy (D.lg. 30 giugno 2003 n. 196) contenente cognome, nome e, ove prescritto dalla legge, l'indirizzo dell'assistito. Il medico deve sempre scrivere il nome dell'assistito sulla ricetta. Solo per le prescrizioni di medicinali, il nominativo è oscurato utilizzando apposite strisce adesive coprenti, che non invadano le zone destinate alla lettura ottica

F.D

The form F.D shows the 'Codice fiscale' (Tax Code) area of a prescription form. It includes a grid of 16 boxes for the tax code, a field for the patient's name, and other personal data fields. The form is structured with various boxes and lines for data entry, and it features a grid of small boxes at the bottom for additional information.

**Codice fiscale:**

Formato da 16 caselle contigue a lettura ottica con riempimento obbligatorio del codice fiscale dell'assistito o codice STP per gli stranieri temporaneamente presenti sul territorio



Dipartimento per la digitalizzazione  
della Pubblica Amministrazione e  
l'innovazione tecnologica

TSE - Tavolo di lavoro permanente  
per la Sanità Elettronica

Titolo: Standard tecnici per la creazione  
del "Documento di Prescrizione"  
secondo lo standard HL7-CDA Rel. 2

Data: 04/11/2010  
Versione: 1.0  
Stato: DEF

F.E

**Codice ASL di competenza:**

- Provincia ASL (2 caratteri)
- Codice ASL (3 caratteri)

F.F

**Codici esenzione:**

Il medico deve obbligatoriamente comporre tale area. In caso di assenza del diritto dell'assistito all'esenzione, il medico deve biffare la casella "N". In caso contrario, dovranno essere compilate, con allineamento a sinistra, le sei caselle del codice di esenzione. L'area comprende un'eventuale firma dell'assistito per esenzioni relative al reddito





Dipartimento per la digitalizzazione della Pubblica Amministrazione e l'innovazione tecnologica

TSE - Tavolo di lavoro permanente per la Sanità Elettronica

Titolo: Standard tecnici per la creazione del "Documento di Prescrizione" secondo lo standard HL7-CDA Rel. 2

Data: 04/11/2010  
Versione: 1.0  
Stato: DEF

F.G

**Prescrizioni e descrizione diagnosi:**

Nelle 3 caselle contigue il medico deve indicare con allineamento a sinistra il numero complessivo dei pezzi o delle prestazioni prescritte. Il medico non è esentato dall'indicazione, nello spazio "prescrizione", del numero di confezioni prescritte per ciascun medicinale

F.H

**Tipologia prescrizione:**

Area compilata nei casi di prescrizione a favore di cittadini comunitari ("UE"), per soggetti assicurati da istituzioni estere con cui l'Italia è convenzionata ("EE"), muniti di apposito modulo rilasciato dall'ASL, e per assistiti stranieri "indigenti irregolari" muniti di tessera STP ("ST"); nel caso di ricetta SASN la prima casella del campo è prestampata con l'indicazione della lettera "N"



Dipartimento per la digitalizzazione  
della Pubblica Amministrazione e  
l'innovazione tecnologica

TSE - Tavolo di lavoro permanente  
per la Sanità Elettronica

Titolo: Standard tecnici per la creazione  
del "Documento di Prescrizione"  
secondo lo standard HL7-CDA Rel. 2

Data: 04/11/2010  
Versione: 1.0  
Stato: DEF

F.I

**Data compilazione prescrizione:**

Data della prescrizione  
nel formato gg/mm/aa

F.L

**Priorità prescrizione:**

Il medico, ad esclusione  
della guardia medica, è  
obbligato a biffare la  
casella "U", nel caso di  
prescrizione urgente



Dipartimento per la digitalizzazione  
della Pubblica Amministrazione e  
l'innovazione tecnologica

TSE - Tavolo di lavoro permanente  
per la Sanità Elettronica

Titolo: Standard tecnici per la creazione  
del "Documento di Prescrizione"  
secondo lo standard HL7-CDA Rel. 2

Data: 04/11/2010  
Versione: 1.0  
Stato: DEF

<p style="text-align: center;"><b>F.M</b></p>		<p><b>Tipologia prescrizione:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lettera "S": prescrizione suggerita</li> <li>• Lettera "H": proposta di ricovero</li> <li>• Dicitura "Altro": indicazione di elementi introdotti da provvedimenti Regionali/Provinciali</li> </ul>
<p style="text-align: center;"><b>F.N</b></p>		<p><b>Note AIFA (ex CUF):</b></p> <p>2 gruppi di 3 caselle per l'indicazione obbligatoria delle note relative ai farmaci prescritti</p>





**Dipartimento per la digitalizzazione della Pubblica Amministrazione e l'innovazione tecnologica**

**TSE - Tavolo di lavoro permanente per la Sanità Elettronica**

Titolo: Standard tecnici per la creazione del "Documento di Prescrizione" secondo lo standard HL7-CDA Rel. 2

Data: 04/11/2010  
Versione: 1.0  
Stato: DEF

**F.O**

The form is a red-bordered document for the 'SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE REGIONE'. It contains various fields for patient information, medical history, and a large section for the doctor's signature and stamp. The stamp area is highlighted in blue.

**Firma medico prescrittore e timbro:**

Il timbro deve indicare il codice regionale per il SSN del medico

**R.A**

The form is titled 'AVVERTENZE PER GLI ASSISTITI E PER I PRESIDI CHE EROGANO PRESTAZIONI SPECIALISTICHE'. It includes a section for 'SOGGETTI ASSICURATI DA ISTITUZIONI ESTERE / FOREIGN SUBJECTS COVERED BY HEALTH INSURANCE' with fields for institution code, personal ID, date of birth, and card number. It also has sections for 'AUTORIZZAZIONI/ANNOTAZIONI DEL FARMACISTA' and 'ASSISTENZA FARMACEUTICA - AVVERTENZE PER GLI ASSISTITI' with numbered instructions.

**Soggetti assicurati da istituzioni estere:**

1. Istituzione competente
2. Stato estero
3. Numero di Identificazione Personale dell'assistito
4. Data di nascita dell'assistito
5. Numero di identificazione della tessera dell'assistito
6. Data di scadenza della tessera
7. Firma dell'assistito



**Dipartimento per la digitalizzazione della Pubblica Amministrazione e l'innovazione tecnologica**

**TSE - Tavolo di lavoro permanente per la Sanità Elettronica**

Titolo: Standard tecnici per la creazione del "Documento di Prescrizione" secondo lo standard HL7-CDA Rel. 2

Data: 04/11/2010  
Versione: **1.0**  
Stato: **DEF**

R.B

**AVVERTENZE PER GLI ASSISTITI E PER I PRESIDI CHE EROGANO PRESTAZIONI SPECIALISTICHE**

- Il presente modulo può essere utilizzato esclusivamente per prescrizioni a carico del SSN e, per proposte di ricovero nelle strutture pubbliche ed equiparate (art. 41 e 43 legge 833/78) nonché nelle Case di cura private accreditate.
- Qualunque falsificazione o alterazione del presente modulo è punibile ai sensi degli articoli 460, 461 e 464 del CP.
- Il rilascio di false dichiarazioni è punito ai sensi dell'articolo 76 del DPR 28 dicembre 2000 n. 445.
- Le prescrizioni specialistiche e diagnostiche sono valide su tutto il territorio nazionale.

**SOGGETTI ASSICURATI DA ISTITUZIONI ESTERE / FOREIGN SUBJECTS COVERED BY HEALTH INSURANCE**

\_\_\_\_\_  
CODICE ISTITUZIONE COMPETENTE / IDENTIFICATION NUMBER OF THE INSTITUTION

\_\_\_\_\_  
STATO ESTERO / COUNTRY

\_\_\_\_\_  
NUMERO DI IDENTIFICAZIONE PERSONALE / PERSONAL IDENTIFICATION NUMBER

\_\_\_\_\_  
DATA DI NASCITA / DATE OF BIRTH

\_\_\_\_\_  
NUMERO DI IDENTIFICAZIONE DELLA TESSERA / IDENTIFICATION NUMBER OF THE CARD

\_\_\_\_\_  
DATA DI SCADENZA / EXPIRY DATE

\_\_\_\_\_  
FIRMA DELL'ASSISTITO / SIGNATURE

**AUTORIZZAZIONI/ANNOTAZIONI DEL FARMACISTA**

\_\_\_\_\_  
FIRMA DEL MEDICO

\_\_\_\_\_  
FIRMA DELL'ASSISTITO

\_\_\_\_\_  
FIRMA DEL FARMACISTA

**ASSISTENZA FARMACEUTICA – AVVERTENZE PER GLI ASSISTITI**

- La ricetta è spedibile soltanto presso le farmacie ubicate nel territorio della Regione e in quelle extraregionali di confine accreditate.
- La ricetta, ai fini della spedizione, ha la validità di 30 giorni, escluso quello di emissione.
- Per la spedizione delle ricette durante il servizio notturno e festivi chiusi, il diritto addizionale previsto dalla tariffa nazionale è a carico dell'assistito, salvo casi di urgenza indicati dal medico prescrittore ovvero per prescrizioni effettuate dal servizio di continuità assistenziale.
- E' vietata qualsiasi anteipazione di prodotti farmaceutici agli utenti.  
L'attestazione del diritto all'assistenza per motivi sanitari è certificata e esclusivamente dal medico prescrittore.

**Firma del medico che esegue le prestazioni specialistiche**

R.C

**AVVERTENZE PER GLI ASSISTITI E PER I PRESIDI CHE EROGANO PRESTAZIONI SPECIALISTICHE**

- Il presente modulo può essere utilizzato esclusivamente per prescrizioni a carico del SSN e, per proposte di ricovero nelle strutture pubbliche ed equiparate (art. 41 e 43 legge 833/78) nonché nelle Case di cura private accreditate.
- Qualunque falsificazione o alterazione del presente modulo è punibile ai sensi degli articoli 460, 461 e 464 del CP.
- Il rilascio di false dichiarazioni è punito ai sensi dell'articolo 76 del DPR 28 dicembre 2000 n. 445.
- Le prescrizioni specialistiche e diagnostiche sono valide su tutto il territorio nazionale.

**SOGGETTI ASSICURATI DA ISTITUZIONI ESTERE / FOREIGN SUBJECTS COVERED BY HEALTH INSURANCE**

\_\_\_\_\_  
CODICE ISTITUZIONE COMPETENTE / IDENTIFICATION NUMBER OF THE INSTITUTION

\_\_\_\_\_  
STATO ESTERO / COUNTRY

\_\_\_\_\_  
NUMERO DI IDENTIFICAZIONE PERSONALE / PERSONAL IDENTIFICATION NUMBER

\_\_\_\_\_  
DATA DI NASCITA / DATE OF BIRTH

\_\_\_\_\_  
NUMERO DI IDENTIFICAZIONE DELLA TESSERA / IDENTIFICATION NUMBER OF THE CARD

\_\_\_\_\_  
DATA DI SCADENZA / EXPIRY DATE

\_\_\_\_\_  
FIRMA DELL'ASSISTITO / SIGNATURE

**AUTORIZZAZIONI/ANNOTAZIONI DEL FARMACISTA**

\_\_\_\_\_  
FIRMA DEL MEDICO

\_\_\_\_\_  
FIRMA DELL'ASSISTITO

\_\_\_\_\_  
FIRMA DEL FARMACISTA

**ASSISTENZA FARMACEUTICA – AVVERTENZE PER GLI ASSISTITI**

- La ricetta è spedibile soltanto presso le farmacie ubicate nel territorio della Regione e in quelle extraregionali di confine accreditate.
- La ricetta, ai fini della spedizione, ha la validità di 30 giorni, escluso quello di emissione.
- Per la spedizione delle ricette durante il servizio notturno e festivi chiusi, il diritto addizionale previsto dalla tariffa nazionale è a carico dell'assistito, salvo casi di urgenza indicati dal medico prescrittore ovvero per prescrizioni effettuate dal servizio di continuità assistenziale.
- E' vietata qualsiasi anteipazione di prodotti farmaceutici agli utenti.  
L'attestazione del diritto all'assistenza per motivi sanitari è certificata e esclusivamente dal medico prescrittore.

**Firma assistito:**

Per attestazione della fruizione della prestazione specialistica o della distribuzione di medicinali che richiedono un controllo ricorrente del paziente ai sensi dell'art. 8, comma 1, lettera a) della legge 405/01



Dipartimento per la digitalizzazione della Pubblica Amministrazione e l'innovazione tecnologica

TSE - Tavolo di lavoro permanente per la Sanità Elettronica

Titolo: Standard tecnici per la creazione del "Documento di Prescrizione" secondo lo standard HL7-CDA Rel. 2

Data: 04/11/2010  
 Versione: 1.0  
 Stato: DEF

R.D

**AVVERTENZE PER GLI ASSISTITI E PER I PRESIDI CHE EROGANO PRESTAZIONI SPECIALISTICHE**

- Il presente modulo può essere utilizzato esclusivamente per prescrizioni a carico del SSN e, per proposte di ricovero nelle strutture pubbliche ed equiparate (art. 41 e 43 legge 833/70) nonché nelle Case di cura private accreditate.
- Qualunque falsificazione o alterazione del presente modulo è punibile ai sensi degli articoli 460, 461 e 464 del CP.
- Il rilascio di false dichiarazioni è punito ai sensi dell'articolo 76 del DPR 26 dicembre 2000 n. 445.
- Le prescrizioni specialistiche e diagnostiche sono valide su tutto il territorio nazionale.

**SOGGETTI ASSICURATI DA ISTITUZIONI ESTERE / FOREIGN SUBJECTS COVERED BY HEALTH INSURANCE**

STATO ESTERO / COUNTRY

DATA DI NASCITA / DOB AND DATE OF BIRTH

DATA DI SCADENZA / EXPIRY DATE

**AUTORIZZAZIONE/ANNOTAZIONI DEL FARMACISTA**

FIRMA DEL FARMACISTA

**ASSISTENZA FARMACEUTICA – AVVERTENZE PER GLI ASSISTITI**

- 1) La ricetta è spedibile soltanto presso le farmacie utiliate nel territorio della Regione e in quelle extraregionali di confine accreditate.
- 2) La ricetta, in fase della spedizione, ha la validità di 30 giorni, escluso quello di emissione.
- 3) Per la spedizione delle ricette durante il servizio notturno e festivo chiuso, il diritto addizionale previsto dalla tariffa nazionale è a carico dell'assistito, salvo casi di urgenza indicati dal medico prescrivente ovvero per prescrizioni rilasciate dal servizio di continuità assistenziale.
- 4) È vietata qualsiasi anticipazione di prodotti farmaceutici agli utenti. L'attribuzione del diritto all'erogazione per motivi sanitari è certificata e esclusivamente dal medico prescrivente.

**Annotazioni e firma da parte del farmacista:**

Per le annotazioni previste dal DPR 371/98 (Accordo collettivo nazionale)

**Erogato prestazione farmaceutica**

E.A

**SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE REGIONE**

REGIONE

NUMERO

**AREA BOLLINI FARMACEUTICI**

**Area bollini farmaceutici**





Dipartimento per la digitalizzazione  
della Pubblica Amministrazione e  
l'innovazione tecnologica

TSE - Tavolo di lavoro permanente  
per la Sanità Elettronica

Titolo: Standard tecnici per la creazione  
del "Documento di Prescrizione"  
secondo lo standard HL7-CDA Rel. 2

Data: 04/11/2010  
Versione: 1.0  
Stato: DEF

E.B

**Importi ed altro:**

1. Importi riscossi dagli assistiti
2. Indicazione di importo galenici/diritto chiamata/altro

E.C

**Data prescrizione,  
timbro e firma:**

Data di spedizione della ricetta (formato gg/mm/aa), timbro struttura erogante e firma



Dipartimento per la digitalizzazione  
della Pubblica Amministrazione e  
l'innovazione tecnologica

TSE - Tavolo di lavoro permanente  
per la Sanità Elettronica

Titolo: Standard tecnici per la creazione  
del "Documento di Prescrizione"  
secondo lo standard HL7-CDA Rel. 2


Data: 04/11/2010  
Versione: 1.0  
Stato: DEF

E.D

**Numero progressivo:**

Numero progressivo  
della ricetta attribuito  
dalle strutture eroganti il  
servizio. Campo  
obbligatorio



	<b>Dipartimento per la digitalizzazione della Pubblica Amministrazione e l'innovazione tecnologica</b>	Titolo: Standard tecnici per la creazione del "Documento di Prescrizione" secondo lo standard HL7-CDA Rel. 2
	<b>TSE - Tavolo di lavoro permanente per la Sanità Elettronica</b>	Data: 04/11/2010 Versione: 1.0 Stato: DEF

## 5 Documento di Prescrizione nel formato HL7-CDA Rel. 2

In questa sezione vengono presentati i modelli di prescrizione farmaceutica e specialistica strutturati secondo lo standard HL7-CDA Rel. 2.0.

In particolare, nel seguito sono descritti in dettaglio quali elementi XML sono obbligatori e quali opzionali, oltre al tipo, al valore e ad una breve descrizione degli attributi degli elementi riguardanti l'header ed il body in formato CDA dei suddetti documenti di prescrizione. Per ogni elemento, è inoltre fornito un esempio d'utilizzo dello stesso.

### 5.1 Root del documento: <ClinicalDocument>

Elemento `root` per la struttura XML che rappresenta il documento CDA. Ogni documento CDA DEVE iniziare con questo elemento, che comprende gli attributi speciali `xsi:schemaLocation`, `xmlns` e `xmlns:xsi`, i quali specificano il riferimento ad un namespace esterno, come esemplificato nella tabella seguente.


#### Esempio d'utilizzo:

```
<ClinicalDocument
  xsi:schemaLocation="urn:hl7-org:v3 CDA.xsd"
  xmlns="urn:hl7-org:v3"
  xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance">
```

### 5.2 Header CDA dei documenti di Prescrizione Farmaceutica e Specialistica

Di seguito è definita la struttura del documento CDA. In particolare, sono omessi alcuni attributi degli elementi ed i relativi valori nel caso siano invariati rispetto ai valori di default previsti da HL7, a meno che la loro specificazione non sia assolutamente necessaria. Pertanto, **laddove l'attributo non sia indicato, non vuol dire che esso non esista o non sia necessario riportarlo, ma semplicemente che va valorizzato con il valore di default assegnato dallo standard HL7-CDA Rel. 2.0.**

***Gli OID utilizzati per alcuni codici nel documento non sono ancora assegnati o possono non avere, in alcuni casi, la struttura corretta. Le codifiche ufficiali e le loro modifiche DEVONO essere richieste direttamente alle organizzazioni o agli enti competenti.***

	<p><b>Dipartimento per la digitalizzazione della Pubblica Amministrazione e l'innovazione tecnologica</b></p> <p><b>TSE - Tavolo di lavoro permanente per la Sanità Elettronica</b></p>	<p>Titolo: Standard tecnici per la creazione del "Documento di Prescrizione" secondo lo standard HL7-CDA Rel. 2</p> <p>Data: 04/11/2010 Versione: 1.0 Stato: <b>DEF</b></p>
---	---	---

Segue un elenco di tutti gli elementi necessari e facoltativi componenti l'header del documento di prescrizione (Farmaceutica e Specialistica) in formato HL7-CDA Rel. 2.0.

### 5.2.1 Dominio: <realmCode>

Elemento OBBLIGATORIO che specifica il dominio di appartenenza del documento.

Più precisamente, indica l'esistenza di una serie di restrizioni applicate per il dominio ITALIANO al profilo HL7-CDA Rel. 2.0.

Attributo	Tipo	Valore	Dettagli
code	CE	"IT"	Definisce l'id di contesto per l'Italia

#### Esempio d'utilizzo:

```
<realmCode code="IT"/>
```


**CONF-001:** Il documento **DEVE** contenere un elemento **ClinicalDocument/realmCode** con valore dell'attributo **code** uguale a **"IT"**.

### 5.2.2 Identificativo CDA2: <typeId>

Elemento OBBLIGATORIO che indica che il documento è strutturato secondo le specifiche HL7-CDA Rel. 2.0 e più precisamente secondo lo schema definito da "CDA, Release Two Hierarchical Description".

L'elemento <typeId> rappresenta un identificatore univoco (di tipo HL7 Instance Identifier) ed è composto dagli attributi seguenti.

Attributo	Tipo	Valore	Dettagli
root	OID	"2.16.840.1.113883.1.3"	Object Identifier di HL7 per i modelli registrati
extension	ST	"POCD_HD000040"	Codifica identificativa del "CDA Release Two Hierarchical Description", ossia lo schema che contiene la gerarchia delle classi di un documento CDA

	<b>Dipartimento per la digitalizzazione della Pubblica Amministrazione e l'innovazione tecnologica</b>	Titolo: Standard tecnici per la creazione del "Documento di Prescrizione" secondo lo standard HL7-CDA Rel. 2
	<b>TSE - Tavolo di lavoro permanente per la Sanità Elettronica</b>	Data: 04/11/2010 Versione: <b>1.0</b> Stato: <b>DEF</b>

### Esempio d'utilizzo:

```
<typeId root="2.16.840.1.113883.1.3" extension="POCD_HD000040"/>
```

**CONF-002:** Il documento **DEVE** contenere un elemento **ClinicalDocument/typeId** con valore dell'attributo **root** uguale a "2.16.840.1.113883.1.3" e dell'attributo **extension** uguale a "POCD\_HD000040".

### 5.2.3 Identificativo del template HL7: <templateId>

Elemento **OBBLIGATORIO** che indica il template HL7 di riferimento per il documento corrente. Un template HL7 è una struttura dati, basata sul RIM HL7, che esprime il contenuto dei dati necessario in uno specifico contesto clinico o amministrativo.

I template possono essere utilizzati per individuare, in relazione alla tipologia di documento espresso dall'elemento <code> (descritto in seguito), un insieme di restrizioni/linee guida da applicare all'intero documento o ad una specifica sezione dello stesso.

Precisamente, l'elemento <templateId> (di tipo HL7 Instance Identifier) identifica la specifica versione del *template*, la quale deve essere utilizzata dall'erogatore (denominato, in questo contesto, *document consumer*) per la validazione del documento di prescrizione (attraverso i cosiddetti schemi Schematron).


L'elemento <templateId> può, nel nostro contesto, permettere la progressiva evoluzione dei modelli di documento CDA utilizzati dalla sanità elettronica. Tramite la combinazione dell'elemento <code>, che resta costante per la medesima tipologia di documento e l'elemento <templateId>, che potrebbe variare in relazione alla versione dello schema utilizzato per validare il documento (ad es.: versione 1.0, 1.1, ecc.), è possibile da parte del *document consumer* individuare sempre lo specifico template di validazione della versione corrente di documento.

Lo standard prevede la possibilità di utilizzare template con diversi livelli di granularità, e consente anche di specificare template differenti in punti diversi del documento.

Secondo la localizzazione italiana, l'elemento <templateId> deve essere utilizzato esclusivamente alla radice del documento CDA ed applicato all'intero documento. **NON DEVONO** essere utilizzati pertanto template al livello sezione: se presenti, possono essere ignorati.

**Si noti che il *document consumer* NON DEVE identificare il documento tramite l'elemento <templateId>, ma esclusivamente tramite l'elemento <code>.**

L'elemento <templateId> rappresenta un identificatore univoco ed è composto dagli attributi riportati in tabella.

	<p><b>Dipartimento per la digitalizzazione della Pubblica Amministrazione e l'innovazione tecnologica</b></p> <p><b>TSE - Tavolo di lavoro permanente per la Sanità Elettronica</b></p>	<p>Titolo: Standard tecnici per la creazione del "Documento di Prescrizione" secondo lo standard HL7-CDA Rel. 2</p> <p>Data: 04/11/2010 Versione: <b>1.0</b> Stato: <b>DEF</b></p>
---	---	--

Attributo	Tipo	Valore	Dettagli
root	OID	"2.16.840.1.113883.2.9.10.2.1"	OID del catalogo degli schemi dei template di documento per i documenti di PRESCRIZIONE_SAC
extension <sup>3</sup>	ST	"ITPRF_PRESC_SAC-001"	Versione del template, può essere omessa

### Esempio d'utilizzo:

```
<templateId
  root="2.16.840.1.113883.2.9.10.2.1"
  extension="ITPRF_PRESC_SAC-001"/>
```

Come si nota, cambiando la versione del *template*, viene modificata la cifra dell'attributo **extension** e non dell'attributo **root**.

L'attributo **extension**, rappresentativo della specifica versione del template di riferimento, assumerà il seguente valore:

- "ITPRF\_PRESC\_SAC-001" (prescrizione generica) (il valore in questa prima versione può essere omesso).

**CONF-003:** Il documento **DEVE** contenere **un solo** elemento **ClinicalDocument/templateId** con valore dell'attributo **root** valorizzato con "2.16.840.1.113883.2.9.10.2.1".


**CONF-003-1:** In caso di prescrizione, l'attributo **extension** dell'elemento **ClinicalDocument/templateId** **PUO'** essere uguale a "ITPRF\_PRESC\_SAC-001" **OR** essere omesso.

## 5.2.4 Identificativo del documento: <id>

Elemento **OBBLIGATORIO** che identifica univocamente l'istanza di ogni documento CDA.

L'elemento <id> (di tipo HL7 "Instance Identifier") è composto da un attributo **root** che riporta un codice **OID**, un attributo **extension** che riporta un codice specifico, ed un attributo **assigningAuthorityName**, valorizzato con il nome dell'organizzazione che

<sup>3</sup> Composizione del codice:  
 PREFISSO: ITPRF  
 CODICE: "PRESC\_SAC"  
 VERSIONE: "001" (numero progressivo utilizzato per il versioning dei template)

	<b>Dipartimento per la digitalizzazione della Pubblica Amministrazione e l'innovazione tecnologica</b>	Titolo: Standard tecnici per la creazione del "Documento di Prescrizione" secondo lo standard HL7-CDA Rel. 2
	<b>TSE - Tavolo di lavoro permanente per la Sanità Elettronica</b>	Data: 04/11/2010 Versione: <b>1.0</b> Stato: <b>DEF</b>

è responsabile della codifica posta nel campo **extension**.

Come specificato nello standard HL7, ogni singola istanza di documento CDA (singola prescrizione, singolo referto, singola SDO,...) DEVE essere dotata di un IDENTIFICATIVO UNIVOCO (denominato anche IUD, ossia Identificativo Univoco del Documento, o anche IUP, Identificativo Univoco della Prescrizione, se il documento in questione è un documento prescrittivo), che andrà collocato nell'elemento <id> del documento.

Attualmente, l'identificazione univoca a livello nazionale del documento di prescrizione cartaceo avviene attraverso un codice (denominato codice PLG in questo documento) rilasciato dall'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato (IPZS) e dal Ministero dell'Economia e delle Finanze (MEF), apposto su ogni singola prescrizione cartacea. In futuro, auspicabilmente, questo identificativo *dovrà* essere dematerializzato e fornito ai prescrittori in formato elettronico (lo IUP) per essere inserito nella struttura CDA. L'elemento <id> (di tipo HL7 Instance Identifier) rappresenta un identificatore univoco ed è composto dagli attributi seguenti.


Attributo	Tipo	Valore	Dettagli
<b>root</b>	OID	[OID DOMINIO IDENTIFICAZIONE DOCUMENTI]	Identificativo univoco del dominio di identificazione dei documenti. Tale identificativo - riconosciuto pubblicamente - garantisce l'univocità dell'istanza dell'identificativo a livello globale. Secondo la metodologia di generazione descritta in Appendice E, tale elemento potrebbe corrispondere all'OID del ramo di identificazione dei documenti della struttura cui appartiene l'autore
<b>extension</b>	ST	[IURD]	<b>Identificativo Unico della Revisione del Documento</b> all'interno del dominio di identificazione
<b>assigningAuthorityName</b>	ST	[NOME DOMINIO IDENTIFICAZIONE DOCUMENTI]	Nome del dominio di identificazione dei documenti. Può corrispondere al nome della struttura a cui appartiene l'autore del documento

**Esempio d'utilizzo:**

```

<id
  root="2.16.840.1.113883.2.9.4.3.6"

```

	<b>Dipartimento per la digitalizzazione della Pubblica Amministrazione e l'innovazione tecnologica</b>	Titolo: Standard tecnici per la creazione del "Documento di Prescrizione" secondo lo standard HL7-CDA Rel. 2
	<b>TSE - Tavolo di lavoro permanente per la Sanità Elettronica</b>	Data: 04/11/2010 Versione: <b>1.0</b> Stato: <b>DEF</b>

```
extension="204.1234.20070327120000.DW322"
assigningAuthorityName="[NOME STRUTTURA]"/>
```

**CONF-004: Il documento DEVE contenere un e non più di un elemento ClinicalDocument/id.**  
**CONF-004-1: L'elemento ClinicalDocument/id DEVE riportare l'attributo root valorizzato con un identificativo – riconosciuto pubblicamente – che DEVE garantire l'univocità dell'istanza dell'identificativo a livello globale e l'attributo extension che contiene l'identificativo dell'id all'interno del dominio di identificazione.**

### 5.2.5 Versione del documento: <setId> e <versionNumber>


Elementi OBBLIGATORI<sup>4</sup> che consentono di gestire le revisioni del documento. L'elemento <setId> ha un valore costante tra le diverse versioni del medesimo documento, mentre l'elemento <versionNumber> varia al variare della revisione.

Tutte le nuove versioni del documento devono avere un <id> univoco e diverso da quello delle versioni precedenti ed un <setId> uguale a quello definito nel primo documento pubblicato.

Il nuovo documento può comprendere un elemento <relatedDocument> che punta al documento sostituito.

Anche l'elemento <setId>, come l'elemento <id>, deve essere globalmente unico. E' CONSIGLIATO, pertanto, valorizzare, alla prima creazione del documento, i campi <setId> e <id> allo stesso modo, modificando successivamente nelle diverse revisioni solo l'elemento <id> con un nuovo IUD e lasciando costante il valore dell'elemento <setId>.

<sup>4</sup> <setId> e <versionNumber> sono, secondo lo standard CDA, elementi opzionali, o meglio, condizionalmente obbligatori.

	<b>Dipartimento per la digitalizzazione della Pubblica Amministrazione e l'innovazione tecnologica</b>	Titolo: Standard tecnici per la creazione del "Documento di Prescrizione" secondo lo standard HL7-CDA Rel. 2
	<b>TSE - Tavolo di lavoro permanente per la Sanità Elettronica</b>	Data: 04/11/2010 Versione: <b>1.0</b> Stato: <b>DEF</b>


<setId>:

Attributo	Tipo	Valore	Dettagli
root	OID	[OID DOMINIO IDENTIFICAZIONE DOCUMENTI]	Identificativo univoco del dominio di indetificazione dei documenti. Tale identificativo - riconosciuto pubblicamente - garantisce l'univocità dell'istanza dell'identificativo a livello globale. Al momento, deve riportare l'OID del dominio che rilascia il codice PLG. In futuro, nel caso si adotterà la metodologia di generazione descritta in appendice E, tale elemento potrebbe corrispondere all'OID del ramo di identificazione dei documenti della struttura cui appartiene l'autore.
extension	ST	[IURD]	<b>Identificativo Unico della Revisione del documento</b> all'interno del dominio di identificazione. Generato dal client dell'autore secondo regole condivise all'interno del dominio di competenza (definito dal root) in maniera tale da assicurare l'univocità di tale attributo all'interno del medesimo dominio.
assigningAuthorityName	ST	[NOME DOMINIO IDENTIFICAZIONE DOCUMENTI]	Nome del dominio di identificazione dei documenti. Nel caso di ricordo alla metodologia descritta in Appendice E può corrispondere al nome della struttura a cui appartiene l'autore del documento

<versionNumber>:

Attributo	Tipo	Valore	Dettagli
value	INT	[VERSIONE DOCUMENTO]	Ad ogni successiva versione del documento, tale numero deve essere incrementato di una unità (partendo da 1)



	<b>Dipartimento per la digitalizzazione della Pubblica Amministrazione e l'innovazione tecnologica</b>	Titolo: Standard tecnici per la creazione del "Documento di Prescrizione" secondo lo standard HL7-CDA Rel. 2
	<b>TSE - Tavolo di lavoro permanente per la Sanità Elettronica</b>	Data: 04/11/2010 Versione: <b>1.0</b> Stato: <b>DEF</b>

### Esempio d'utilizzo:

```

<setId
  root="2.16.840.1.113883.2.9.4.3.6"
  extension="204.1234.20070327120000.DW322"
  assigningAuthorityName="[NOME STRUTTURA]"/>
<versionNumber value="1"/>

```


**CONF-005:** Il documento **DEVE** contenere **un e non più di un** elemento **ClinicalDocument/setId**.

**CONF-005-1:** L'elemento **ClinicalDocument/setId** **DEVE** riportare l'attributo **root** valorizzato con un identificativo – riconosciuto pubblicamente – che **DEVE** garantire l'univocità dell'istanza dell'identificativo a livello globale e l'attributo **extension** che contiene l'identificativo dell'elemento **ClinicalDocument/setId** all'interno del dominio di identificazione.

**COND-CONF-006:** **SE** l'elemento **ClinicalDocument/relatedDocument** non è presente, l'elemento **ClinicalDocument/setId** **DEVE** riportare l'attributo **root** valorizzato come l'attributo **root** di **ClinicalDocument/id**, l'attributo **extension** valorizzato come l'attributo **extension** di **ClinicalDocument/id**.

**CONF-007:** Il documento **DEVE** contenere **un e non più di un** elemento **ClinicalDocument/versionNumber** valorizzato con un intero positivo.



	<b>Dipartimento per la digitalizzazione della Pubblica Amministrazione e l'innovazione tecnologica</b>	Titolo: Standard tecnici per la creazione del "Documento di Prescrizione" secondo lo standard HL7-CDA Rel. 2
	<b>TSE - Tavolo di lavoro permanente per la Sanità Elettronica</b>	Data: 04/11/2010 Versione: 1.0 Stato: DEF

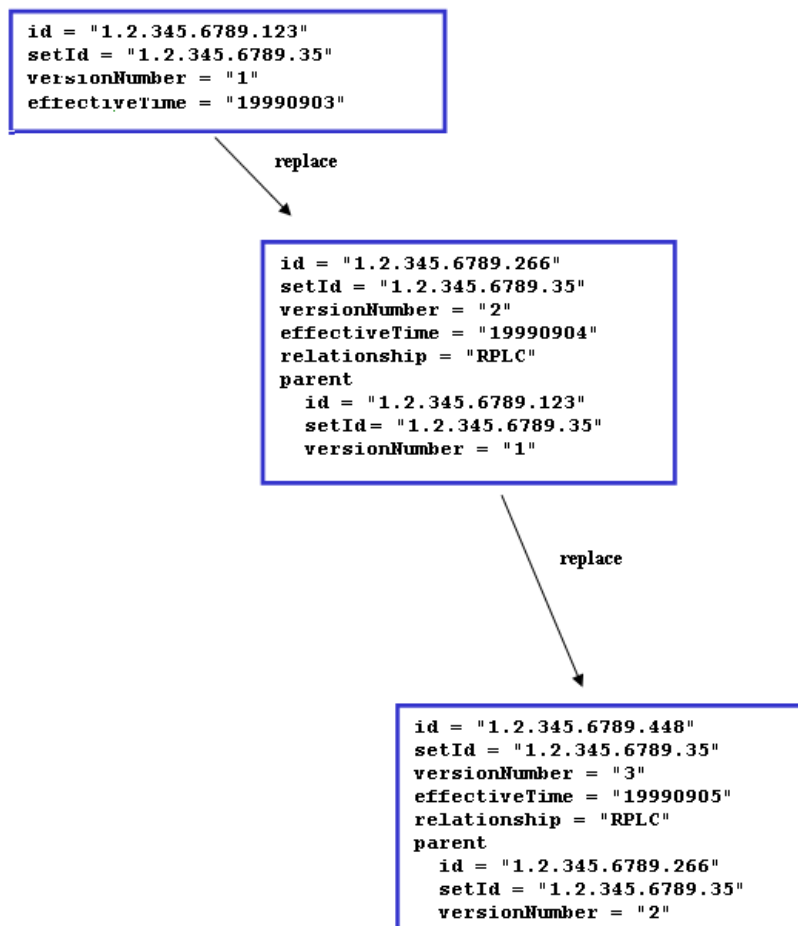


Figura 3 – Versionamento del documento - Replace (estratto documentazione HL7)

### 5.2.6 Codice del documento: <code>


Elemento OBBLIGATORIO che indica la tipologia di documento.

L'elemento <code> riporta un codice che identifica la tipologia di documento a cui il CDA si riferisce (prescrizione, tipologia referto, lettera di dimissione, patient summary).

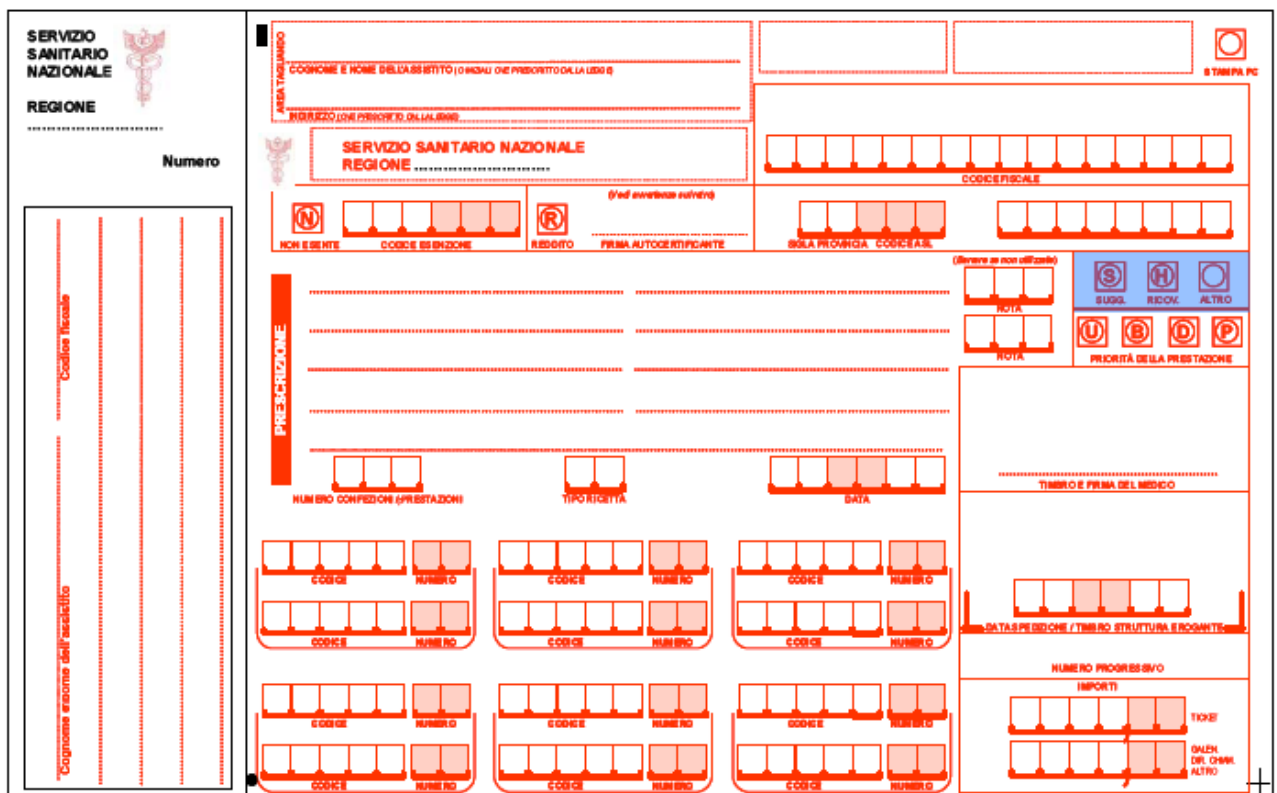
Il valore DEVE fare riferimento al sistema di codifica LOINC o, in assenza di codici specifici, ad un'ulteriore codifica condivisa.

Nel caso della prescrizione, l'elemento DEVE essere valorizzato come segue.

Attributo	Tipo	Valore	Dettagli
-----------	------	--------	----------

	<b>Dipartimento per la digitalizzazione della Pubblica Amministrazione e l'innovazione tecnologica</b>	Titolo: Standard tecnici per la creazione del "Documento di Prescrizione" secondo lo standard HL7-CDA Rel. 2
	<b>TSE - Tavolo di lavoro permanente per la Sanità Elettronica</b>	Data: 04/11/2010 Versione: <b>1.0</b> Stato: <b>DEF</b>


codeSystem	OID	"2.16.840.1.113883.6.1"	OID del sistema di codifica dei codici di documento LOINC
code	CS	"29305-0" ( Medication prescribed - Prescrizione farmaceutica)  "11488-4" (Consultation note - Prescrizione specialistica)	Codici relativi alla tipologia di documento. Il TSE è impegnato nell'accreditare ulteriori valori direttamente nella tabella LOINC in modo da rispondere più puntualmente alle esigenze italiane
codeSystemName	ST	"LOINC"	Codifica per le tipologia di documento
codeSystemVersion	ST	"2.19"	Versione della codifica LOINC
displayName	ST	"PRESCRIZIONE FARMACEUTICA" OR "PRESCRIZIONE SPECIALISTICA"	Descrizione della tipologia di prescrizione



The diagram illustrates the layout of a medical prescription form, divided into several sections:

- Header:** Includes "SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE" and "REGIONE" with a logo and a "Numero" field.
- Area Prescrittore:** Fields for "COGNOME E NOME DELLA SSETTO (O INIZIAI CHE PREBORITO OLA LIA LIBRI)", "INDIRIZZO (OIE PERICHO) OLLA LIBRI", "SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE REGIONE", "NON E SENTE", "CODICE ES ENZIONE", "RISORITO", "PRIMA AUTOCERTIFICANTE", "SOLA PROVINGIA", "CODICE A SL", and "STAMPARE".
- Area Prescrizione:** Fields for "NUMERO COPESIONE (PRESTAZIONI)", "TIPO RICETTA", "DATA", "TIPO", "SUGG.", "RICOL.", "ALTRO", "PRIORITY DELLA PRESTAZIONE", "TIMBRO E FIRMA DEL MEDICO", "DATA E PERIODO (TI, NRO, STRUTTURIA E RQONTI)", "NUMERO PROGRESSIVO", "IMPORTI", "TIKET", "DALEN DEL OMBE", "ALTRO".
- Form Structure:** The form is composed of numerous small boxes, many labeled "CODICE" and "NUMERO", representing data fields for the prescription.

Figura 4 – Tipologia della prescrizione

	<b>Dipartimento per la digitalizzazione della Pubblica Amministrazione e l'innovazione tecnologica</b>	Titolo: Standard tecnici per la creazione del "Documento di Prescrizione" secondo lo standard HL7-CDA Rel. 2
	<b>TSE - Tavolo di lavoro permanente per la Sanità Elettronica</b>	Data: 04/11/2010 Versione: <b>1.0</b> Stato: <b>DEF</b>

### Esempio d'utilizzo:

```

<code
  code="29305-0"
  codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1
  codeSystemName="LOINC"
  codeSystemVersion="2.19"
  displayName="PRESCRIZIONE FARMACEUTICA"/>

```

#### CONF-008: Il documento **DEVE** contenere un e non più di un elemento **ClinicalDocument/code**.

**CONF-008-1:** L'elemento **ClinicalDocument/code DEVE** riportare l'attributo **code** valorizzato con **"29305-0"** (Medication prescribed - Prescrizione farmaceutica) **OR** **"11488-4"** (Consultation note - Prescrizione specialistica).

**CONF-008-2:** L'elemento **ClinicalDocument/code DEVE** riportare l'attributo **codeSystem** valorizzato con **"2.16.840.1.113883.6.1"**.

**CONF-008-3:** L'elemento **ClinicalDocument/code DEVE** riportare l'attributo **codeSystemName** valorizzato con **"LOINC"**.

**CONF-008-4:** L'elemento **ClinicalDocument/code DEVE** riportare l'attributo **codeSystemVersion** valorizzato con **"2.19"**.

**CONF-008-5:** L'elemento **ClinicalDocument/code DEVE** riportare l'attributo **displayName** valorizzato **rispettivamente** con **"PRESCRIZIONE FARMACEUTICA"** **OR** **"PRESCRIZIONE SPECIALISTICA"**.

#### 5.2.6.1 Traduzione del codice: <translation>


È possibile codificare i documenti utilizzando uno schema di codifica alternativo e/o specificarli con un livello di granularità superiore a quanto fornisce la già estesa codifica LOINC attraverso l'uso dell'elemento <translation> e del suo sottoelemento <qualifier>.

Nell'attributo **code**, in conformità a quanto indicato nell'art. 50, è utile precisare se l'Ente di competenza della ricetta è SSN o SASN, nonché la tipologia di prescrizione:

- suggerita, se la prescrizione contenuta nella ricetta deriva da uno specifico suggerimento specialistico o da indicazioni rilasciate da una struttura di ricovero;
- ricovero ospedaliero, se la ricetta contiene la proposta di ricovero presso una struttura ospedaliera;
- altro, da utilizzare per altre tipologie di prestazioni di pertinenza regionale, di ASL o SASN.

È utile precisare anche il tipo di ricetta:

- assistiti SSN residenti;

	<b>Dipartimento per la digitalizzazione della Pubblica Amministrazione e l'innovazione tecnologica</b>	Titolo: Standard tecnici per la creazione del "Documento di Prescrizione" secondo lo standard HL7-CDA Rel. 2
	<b>TSE - Tavolo di lavoro permanente per la Sanità Elettronica</b>	Data: 04/11/2010 Versione: <b>1.0</b> Stato: <b>DEF</b>


- assistiti SASN italiani e non, dipendenti da datore di lavoro italiano, del settore marittimo o dell'aviazione civile: il prescrittore procede all'inserimento nel campo, con allineamento a sinistra, dei codici "NA" per visita ambulatoriale, "ND" per visita domiciliare; in particolare:
  - assistiti presso la rete dei SASN, in quanto lavoratori (stranieri o italiani) dipendenti da datore di lavoro NON italiano del settore marittimo o dell'aviazione civile ed assicurati presso istituzioni estere dei Paesi aderenti all'Unione Europea o di Paesi con i quali vigono accordi bilaterali o multilaterali: il prescrittore procede all'inserimento nel campo, con allineamento a sinistra, del codice "NE" per definire l'effettuazione della prescrizione a soggetto assistito da istituzioni dell'Unione Europea; il prescrittore procede all'inserimento nel campo del codice "NX" qualora la prescrizione si riferisca a soggetto assistito da istituzioni estere extraeuropee;
  - STP: il prescrittore procede all'inserimento nel campo, con allineamento a sinistra, del codice "ST";
  - soggetti assicurati da istituzioni estere: il prescrittore procede all'inserimento nel campo, con allineamento a sinistra, del codice "UE" per istituzioni estere o "EE" nel caso di istituzioni estere extraeuropee.

### Esempio d'utilizzo:

```

<code
  code="29305-0"
  codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
  codeSystemName="LOINC"
  codeSystemVersion="2.19"
  displayName="PRESCRIZIONE FARMACEUTICA">
  <translation
    code="SSN"
    codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.6.1.45"
    codeSystemName="Classe ricetta"
    displayName="Ricetta SSN">
    <qualifier>
      <name
        code="TP"
        codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.6.1.45"
        codeSystemName="Classe ricetta"
        displayName="Ricetta SSN - Tipologia di
Prescrizione"/>
      <value
        code="S"
        codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.6.1.45"
        codeSystemName="Classe ricetta"
        displayName="Suggestita"/>

```

	<b>Dipartimento per la digitalizzazione della Pubblica Amministrazione e l'innovazione tecnologica</b>	Titolo: Standard tecnici per la creazione del "Documento di Prescrizione" secondo lo standard HL7-CDA Rel. 2
	<b>TSE - Tavolo di lavoro permanente per la Sanità Elettronica</b>	Data: 04/11/2010 Versione: <b>1.0</b> Stato: <b>DEF</b>

```

</qualifier>
<qualifier>
  <name
    code="TR"
    codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.6.1.45"
    codeSystemName="Classe ricetta"
    displayName="Ricetta SSN - Tipo di Ricetta"/>
  <value
    code="ST"
    codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.6.1.47"
    codeSystemName="Classe ricetta"
    displayName="STP"/>
</qualifier>
</translation>
</code>

```

### 5.2.7 Riservatezza del documento: <confidentialityCode>

Elemento OBBLIGATORIO che specifica il livello di riservatezza del documento.

L'elemento <confidentialityCode> riporta un codice che identifica il livello di confidenzialità del documento CDA secondo la codifica di "Confidentiality" di HL7.

Codice	Definizione
N (normal) (codeSystem 2.16.840.1.113883.5.25)	Normal confidentiality rules (according to good health care practice) apply. That is, only authorized individuals with a legitimate medical or business need may access this item.
R (restricted) (codeSystem 2.16.840.1.113883.5.25)	Restricted access, e.g. only to providers having a current care relationship to the patient.
V (very restricted) (codeSystem 2.16.840.1.113883.5.25)	Very restricted access as declared by the Privacy Officer of the record holder.

Nel caso della prescrizione, l'elemento deve essere così valorizzato:


Attributo	Tipo	Valore	Dettagli
codeSystem	OID	"2.16.840.1.113883.5.25"	OID codifica
code	ST	"N" or "R" or "V"	Normali regole di riservatezza
codeSystemName	ST	"Confidentiality"	Nome della codifica

#### Esempio d'utilizzo:

```

<confidentialityCode
  code="N"

```

	<b>Dipartimento per la digitalizzazione della Pubblica Amministrazione e l'innovazione tecnologica</b>	Titolo: Standard tecnici per la creazione del "Documento di Prescrizione" secondo lo standard HL7-CDA Rel. 2
	<b>TSE - Tavolo di lavoro permanente per la Sanità Elettronica</b>	Data: 04/11/2010 Versione: <b>1.0</b> Stato: <b>DEF</b>

```
codeSystem="2.16.840.1.113883.5.25"
codeSystemName="Confidentiality"/>
```


**CONF-009: Il documento DEVE contenere un e non più di un elemento ClinicalDocument/confidentialityCode.**  
**CONF-009-1: L'elemento ClinicalDocument/confidentialityCode DEVE riportare l'attributo code valorizzato con uno dei valori "N" or "R" or "V", l'attributo codeSystem valorizzato con "2.16.840.1.113883.5.25", l'attributo codeSystemName valorizzato con "Confidentiality".**

### 5.2.8 Data di creazione del documento: <effectiveTime>

Elemento OBBLIGATORIO che indica la data di creazione del documento CDA. L'elemento <effectiveTime> rappresenta un codice temporale, che deve essere valorizzato attraverso un tipo Time Stamp (TS), come presentato di seguito. Tale valore deve essere quello del client utilizzato dal *document source*, opportunamente certificato.

Attributo	Tipo	Valore	Dettagli
value	TS	[YYYYMMddhhmmss+ -ZZzz]	Anno, mese, giorno, ora, minuti, secondi. Le ore devono essere riportate nell'intervallo 00:00:00 - 23:59:59. ZZzz rappresenta l'offset rispetto al tempo di Greenwich (GMT - Greenwich Mean Time). Il valore dell'offset dipenderà dalle impostazioni di ora legale; per l'Italia potrà variare fra ZZzz valorizzato con +0100 oppure +0200 (nel caso di ora legale)



	<b>Dipartimento per la digitalizzazione della Pubblica Amministrazione e l'innovazione tecnologica</b>	Titolo: Standard tecnici per la creazione del "Documento di Prescrizione" secondo lo standard HL7-CDA Rel. 2
	<b>TSE - Tavolo di lavoro permanente per la Sanità Elettronica</b>	Data: 04/11/2010 Versione: 1.0 Stato: DEF

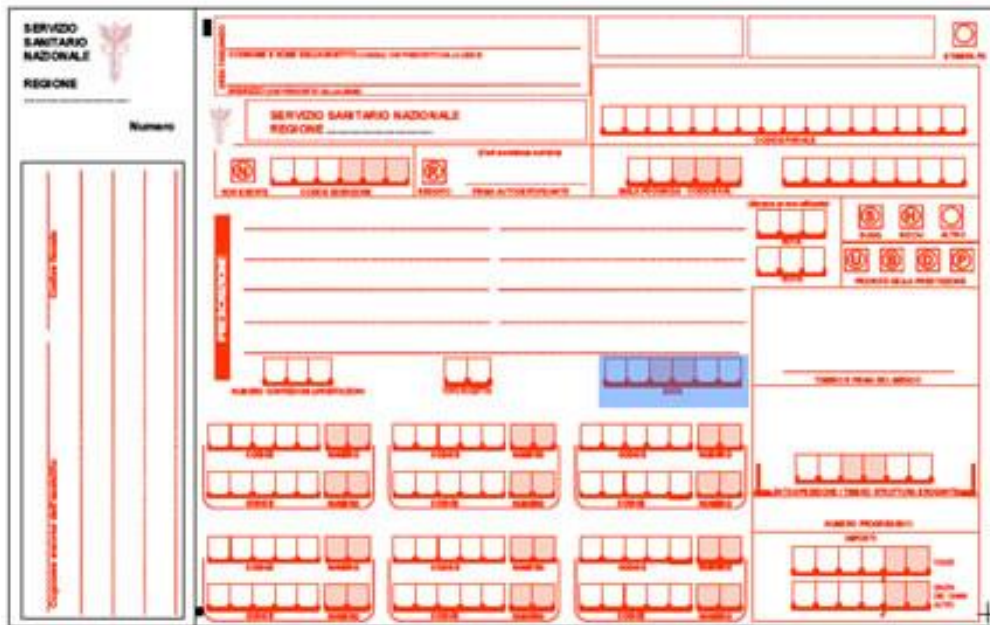


Figura 5 – Data della prescrizione

**Esempio d'utilizzo:**

```
<effectiveTime value="20050729183023+0100"/>
```

**CONF-010:** Il documento **DEVE** contenere **un e non più di un** elemento **ClinicalDocument/effectiveTime**.

**CONF-010-1:** L'elemento **ClinicalDocument/effectiveTime** **DEVE** riportare l'attributo **value** valorizzato nel formato **[YYYYMMddhhmmss+|-ZZzz]** ed una lunghezza pari a **19** caratteri.

**5.2.9 Lingua e dominio: <languageCode>**


Elemento **OBBLIGATORIO** che indica la lingua in cui è redatto il documento.

**L'elemento <languageCode> rappresenta un codice conforme alle specifiche dell'IETF (Internet Engineering Task Force) RFC 3066 (OID:2.16.840.1.113883.6.121).**

Nel caso di prescrizione, l'elemento **DEVE** essere valorizzato come segue.

Attributo	Tipo	Valore	Dettagli
code	ST	"it-IT"	Identificativo del nome della lingua

**Esempio d'utilizzo:**

	<b>Dipartimento per la digitalizzazione della Pubblica Amministrazione e l'innovazione tecnologica</b>	Titolo: Standard tecnici per la creazione del "Documento di Prescrizione" secondo lo standard HL7-CDA Rel. 2
	<b>TSE - Tavolo di lavoro permanente per la Sanità Elettronica</b>	Data: 04/11/2010 Versione: <b>1.0</b> Stato: <b>DEF</b>

```
<languageCode code="it-IT"/>
```

**CONF-011: Il documento DEVE contenere un e non più di un elemento ClinicalDocument/languageCode.**

**CONF-011-1: L'elemento ClinicalDocument/languageCode DEVE riportare l'attributo code valorizzato con "it-IT".**

### 5.2.10 Destinatario: <recordTarget>

Elemento OBBLIGATORIO che identifica il soggetto della prestazione.

<recordTarget> è un elemento composto da un ruolo <patientRole> svolto da un'entità identificata dall'elemento <patient>.

L'elemento deve pertanto essere strutturato come segue:


```
<recordTarget>
  <patientRole>
    <patient>...</patient>
  </patientRole>
</recordTarget>
```

**CONF-012: Il documento DEVE contenere un elemento ClinicalDocument/recordTarget.**

#### 5.2.10.1 <patientRole>

L'elemento <patientRole> deve prevedere al suo interno almeno un elemento di tipo <id>, destinato ad accogliere la chiave identificativa del paziente, secondo gli schemi assegnati da ogni singola regione, e, eventualmente, ulteriori elementi di tipo <id>, destinati ad accogliere altre informazioni.



	<p><b>Dipartimento per la digitalizzazione della Pubblica Amministrazione e l'innovazione tecnologica</b></p> <p><b>TSE - Tavolo di lavoro permanente per la Sanità Elettronica</b></p>	<p>Titolo: Standard tecnici per la creazione del “Documento di Prescrizione” secondo lo standard HL7-CDA Rel. 2</p> <p>Data: 04/11/2010 Versione: 1.0 Stato: DEF</p>
---	---	--



**AVVERTENZE PER GLI ASSISTITI E PER I PRESIDI CHE EROGANO PRESTAZIONI SPECIALISTICHE**

- Il presente modulo può essere utilizzato esclusivamente per prescrizioni a carico del SSN e per proposte di ricovero nelle strutture pubbliche ed equiparate (art. 41 e 43 legge 833/78) nonché nelle Case di cura private accreditate.
- Qualunque falsificazione o alterazione del presente modulo è punibile ai sensi degli articoli 460, 461 e 464 del CP.
- Il rilascio di talve dichiarazioni è punibile ai sensi dell'articolo 78 del DPR 26 dicembre 2000 n. 445.
- Le prescrizioni specialistiche e diagnostiche sono valide su tutto il territorio nazionale.

**SOGGETTI ASSICURATI DA ISTITUZIONI ESTERE / FOREIGN SUBJECTS COVERED BY HEALTH INSURANCE**

CODICE ISTITUZIONE (CORRETTORE) / IDENTIFICATION NUMBER OF THE INSTITUTION  
 STATO ESTERO / COUNTRY

NUMERO IDENTIFICAZIONE PERSONALE / PERSONAL IDENTIFICATION NUMBER  
 DATA DI NASCITA / DATE OF BIRTH

NUMERO DI IDENTIFICAZIONE DELLA TESSERA / IDENTIFICATION NUMBER OF THE CARD  
 DATA DI SCADENZA / EXPIRY DATE

FIRMA DELL'ASSISTITO / SIGNATURE

**AUTOREZZAZIONI/ANNOTAZIONI DEL FARMACISTA**

FIRMA DEL MEDICO  
 FIRMA DELL'ASSISTITO  
 FIRMA DEL FARMACISTA

**ASSISTENZA FARMACEUTICA – AVVERTENZE PER GLI ASSISTITI**

- La ricetta è spedibile soltanto presso le farmacie ubicate nel territorio della Regione e in quelle sovrarregionali di confine accreditate.
- La ricetta, al fine della spedizione, ha la validità di 30 giorni, escluso quello di emissione.
- Per la spedizione delle ricette durante il servizio notturno a bambini chiusi, il diritto addizionale previsto dalla tariffa nazionale è a carico dell'assistito, salvo casi di urgenza indicati dal medico prescrittore ovvero per prescrizioni effettuate dal servizio di continuità assistenziale.
- E' vietata qualsiasi anticipazione di prodotti farmaceutici agli utenti.  
L'attestazione del diritto all'esenzione per motivi sanitari è certificata esclusivamente dal medico prescrittore.

Figura 6 – Campi per assistiti di istituzioni estere


**CONF-012-1: ClinicalDocument/recordTarget DEVE contenere un elemento patientRole.**  
**CONF-012-1-1: ClinicalDocument/recordTarget/patientRole DEVE contenere da uno a due elementi id.**

Diverse sono tuttavia le casistiche possibili e le relative eccezioni, in dipendenza della tipologia di soggetto in esame; tali casistiche possono essere così sintetizzate:

- Soggetti assicurati da istituzioni estere.
- Stranieri Temporaneamente Presenti (STP).
- Europei Non Iscritti (ENI) al SSN.
- Cittadino italiano o straniero residente (iscritto SSN).

Tutti gli identificativi dovranno essere cifrati secondo le specifiche tecniche pubblicate dal MEF. Il codice fiscale dell'assistito (e in generale i codici di identificazione del paziente trascritti nel campo a 16 cifre del Codice Fiscale) DEVE essere crittografato utilizzando la chiave pubblica RSA contenuta nel certificato X.509 fornito dal MEF ed applicando il padding PKCS#1 v 1.5.

La trasformazione deve essere conforme con quella ottenuta dall'esecuzione del seguente comando del pacchetto open source *openssl*:

	<p><b>Dipartimento per la digitalizzazione della Pubblica Amministrazione e l'innovazione tecnologica</b></p> <p><b>TSE - Tavolo di lavoro permanente per la Sanità Elettronica</b></p>	<p>Titolo: Standard tecnici per la creazione del "Documento di Prescrizione" secondo lo standard HL7-CDA Rel. 2</p> <p>Data: 04/11/2010 Versione: <b>1.0</b> Stato: <b>DEF</b></p>
---	---	--

"openssl rsautl -encrypt -in CF.txt -out CF.enc -inkey SanitelCF.cer -certin -pkcs"

Nell'esempio specifico, il file *CF.txt* contiene il codice fiscale (o altro codice identificativo trascritto nel campo del CF) in chiaro, il file *SanitelCF.cer* contiene il certificato X.509 del MEF, il file *CF.enc* contiene il risultato dell'operazione di crittografia sul codice fiscale.

Il codice fiscale crittografato DEVE essere codificato in BASE64 (RFC 1521) per poter essere inserito nell'elemento `<patientRole>/<id>` del documento CDA.

Nel caso in cui il paziente sia uno straniero privo di codice identificativo, il campo `<id>` può essere lasciato vuoto assegnando all'attributo `nullFlavor` il valore "NA".

### 5.2.10.1.1 Soggetti assicurati da istituzioni estere

`<patientRole>` DEVE riportare due elementi di tipo `<id>` contenenti:

1. Il numero di identificazione personale ed il numero di identificazione della Tessera Sanitaria.
2. Il codice dell'istituzione competente e del paese.

La data di scadenza della carta può essere inserita nell'elemento `<participant>`.

#### Primo `<id>`:


*Numero della tessera TEAM (Tessera Europea di Assicurazione Malattia) per i soggetti assicurati da istituzioni estere.*

Attributo	Tipo	Valore	Note
root	OID	"2.16.840.1.113883.2.9.4.3.1"	HL7 OID per il numero di tessera TEAM estera
extension	ST	[STATO ESTERO] "." [NUMERO SERIALE] (Cifrato)	Valore cifrato secondo le specifiche MEF. Sigla di identificazione dello Stato che rilascia la tessera secondo il codice ISO 3166-1 a 3 caratteri (ad es. "FRA") + "." + numero seriale carta
assigningAuthorityName	ST	[ISTITUZIONE ESTERA]	Nome dell'Ente che gestisce gli identificativi

#### Secondo `<id>`:

*Numero di Identificazione Personale TEAM per i soggetti assicurati da istituzioni estere.*

Attributo	Tipo	Valore	Note
root	OID	"2.16.840.1.113883.2.9.4.3.3"	HL7 OID per l'identificazione

	<b>Dipartimento per la digitalizzazione della Pubblica Amministrazione e l'innovazione tecnologica</b>	Titolo: Standard tecnici per la creazione del "Documento di Prescrizione" secondo lo standard HL7-CDA Rel. 2
	<b>TSE - Tavolo di lavoro permanente per la Sanità Elettronica</b>	Data: 04/11/2010 Versione: <b>1.0</b> Stato: <b>DEF</b>

Attributo	Tipo	Valore	Note
			personale TEAM per gli Stati esteri
extension	ST	[STATO ESTERO] "." [NUMERO IDENTIFICAZIONE PERSONALE] (Cifrato)	Valore cifrato secondo le specifiche MEF. Sigla di identificazione dello Stato che rilascia la tessera secondo il codice ISO 3166-1 a 3 caratteri (ad es. "FRA") + "." + numero identificazione personale
assigningAuthorityName	ST	[ISTITUZIONE ESTERA]	Nome dell'Ente che gestisce gli identificativi

### Esempio d'utilizzo:

```

<id root="2.16.840.1.113883.2.9.4.3.1"
  extension="AvghFR56vKhòkk2748h.....=) 889g"
  assigningAuthorityName="AGIS-7007"/>
<id root="2.16.840.1.113883.2.9.4.3.3"
  extension="DFsdofdsFsàò45;50i5.....dfdfdf"
  assigningAuthorityName="AGIS-7007"/>


```

### 5.2.10.1.2 Stranieri Temporaneamente Presenti (STP):

<patientRole> DEVE riportare un elemento di tipo <id> contenente il codice identificativo STP crittografato.

<id>:

Attributo	Tipo	Valore	Note
root	OID	"2.16.840.1.113883.2.9.2.[REGIONE].4.1"	OID dello schema di identificazione regionale delle persone. Il codice STP può essere assegnato anche dalla ASL
extension	ST	"STP" + [CODICE IDENTIFICATIVO STP ASSEGNATO] (Cifrato)	Valore cifrato secondo le specifiche MEF. Codice STP di 16 caratteri assegnato allo straniero temporaneamente presente. Deve iniziare con la stringa "STP"
assigningAuthorityName	ST	[NOME_REGIONE/ ASL]	Nome Regione, Nome ASL

	<b>Dipartimento per la digitalizzazione della Pubblica Amministrazione e l'innovazione tecnologica</b>	Titolo: Standard tecnici per la creazione del "Documento di Prescrizione" secondo lo standard HL7-CDA Rel. 2
	<b>TSE - Tavolo di lavoro permanente per la Sanità Elettronica</b>	Data: 04/11/2010 Versione: 1.0 Stato: DEF

### Esempio d'utilizzo:

```
<id root="2.16.840.1.113883.2.9.170105.4.1"
  extension="AvghFR56vKhòkk2748h.....=)889g"
  assigningAuthorityName="ASL 5 Montalbano Jonico"/>
```

### 5.2.10.1.3 Cittadino Europeo non Iscritto al SSN

I cittadini comunitari privi dei requisiti per l'iscrizione al SSN e non in possesso di TEAM o titolo equipollente accedono alle prestazioni sanitarie indifferibili ed urgenti. L'identificazione del paziente avviene attraverso un codice ENI (Europeo Non Iscritto) assegnato dalla ASL, della lunghezza di 16 caratteri e da trascriversi nell'attributo **extension**.

<patientRole> DEVE riportare un elemento di tipo <id> contenente il codice identificativo ENI crittografato.

<id>:


Attributo	Tipo	Valore	Note
root	OID	"2.16.840.1.113883.2.9.2.[REGIONE].4.1"	OID dello schema di identificazione regionale delle persone. Il codice ENI può essere assegnato dalla ASL
extension	ST	"ENI" + [CODICE IDENTIFICATIVO ENI ASSEGNATO] (Cifrato)	Valore cifrato secondo le specifiche MEF. Codice ENI di 16 caratteri assegnato al cittadino europeo non iscritto al SSN e non provvisto di TEAM. Deve iniziare con la stringa "ENI"
assigningAuthorityName	ST	[NOME_REGIONE/ ASL]	Nome Regione, Nome ASL

### Esempio d'utilizzo:

```
<id root="2.16.840.1.113883.2.9.170105.4.1"
  extension="AvghFR56vKhòkk2748h.....=)889g"
  assigningAuthorityName="ASL 5 Montalbano Jonico"/>
```

### 5.2.10.1.4 Cittadino italiano o straniero residente (iscritto SSN):

Un elemento di tipo <id> contenente il codice fiscale del paziente (OBBLIGATORIO).

	<b>Dipartimento per la digitalizzazione della Pubblica Amministrazione e l'innovazione tecnologica</b>	Titolo: Standard tecnici per la creazione del "Documento di Prescrizione" secondo lo standard HL7-CDA Rel. 2
	<b>TSE - Tavolo di lavoro permanente per la Sanità Elettronica</b>	Data: 04/11/2010 Versione: <b>1.0</b> Stato: <b>DEF</b>

<id>:

Attributo	Tipo	Valore	Dettagli
root	OID	"2.16.840.1.113883.2.9.4.3.2"	OID Ministero Economia e Finanze
extension	ST	[CODICE FISCALE] (Cifrata)	Valore cifrato secondo le specifiche MEF. Codice fiscale del paziente
assigningAuthorityName	ST	"Ministero Economia e Finanze"	Ministero dell'Economia e delle Finanze

### Esempio d'utilizzo:

```

| <recordTarget>
|   <patientRole>
|     <id root="2.16.840.1.113883.2.9.4.3.2"
|       extension=" AvghFR56vKhòkk2748h.....=)889g"
|       assigningAuthorityName=" Ministero Economia e Finanze"/>
|   </patientRole>
| </recordTarget>


```

### 5.2.10.2 <patient>

L'elemento <patient> contiene alcuni dettagli anagrafici relativi al paziente.

In particolare, il luogo e la data di nascita dei pazienti assicurati da istituzioni estere possono essere inserite rispettivamente negli elementi <birthplace> e <birthtime>, come esemplificato nell'esempio d'utilizzo.



	<b>Dipartimento per la digitalizzazione della Pubblica Amministrazione e l'innovazione tecnologica</b>	Titolo: Standard tecnici per la creazione del "Documento di Prescrizione" secondo lo standard HL7-CDA Rel. 2
	<b>TSE - Tavolo di lavoro permanente per la Sanità Elettronica</b>	Data: 04/11/2010 Versione: 1.0 Stato: DEF

### Esempio d'utilizzo:

```

<patient>
  <birthplace>
    <place>
      <addr>....</addr>
    </place>
  </birthplace>
  <birthtime>
    ...
  </birthtime>
</patient>

```

Nel caso di prescrizioni per le quali sia prevista la possibilità di anonimato, in ottemperanza a quanto previsto dall'art. 87 nella nuova disciplina sulla Privacy (D.Lgs. 30 giugno 2003 n. 196), gli elementi anagrafici `<name>` e `<birthplace>` non devono essere valorizzati, ma devono ambedue essere decorati con l'attributo `nullFlavor="MSK"` per permetterne la comprensione al *document consumer*.

**NESSUN ulteriore utilizzo/valore dell'attributo nullFlavor è ammesso.**

**CONF-012-2: ClinicalDocument/recordTarget/patientRole PUO' contenere un elemento patient.**

**COND-CONF-012-2-1: SE presente, l'elemento ClinicalDocument/recordTarget/patientRole/patient/birthPlace DEVE contenere un elemento place.**


**CONF-012-2-2: L'elemento ClinicalDocument/recordTarget/patientRole/patient/birthPlace/place PUO' contenere un elemento addr.**

**COND-CONF-012-2-3: SE presente, l'elemento ClinicalDocument/recordTarget/patientRole/patient/birthplace/place/addr (luogo di nascita) DEVE includere almeno il comune di nascita, SE il paziente è nato in territorio italiano; la nazione di nascita, altrimenti.**

### 5.2.11 Soggetti partecipanti: `<participant>`

All'atto della compilazione della ricetta, il medico deve sempre indicare il codice dell'assistito, ai sensi del comma 3 dell'articolo 50 del decreto legge 30 settembre 2003, n. 296, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326. L'indicazione di tale codice deve essere effettuata mediante la trascrizione manuale od automatica del codice fiscale dell'assistito riportato sulla Tessera Sanitaria rilasciata dal Ministero dell'Economia e delle Finanze.

Nel caso di "STP", il campo deve essere compilato riportando il codice STP assegnato

	<p><b>Dipartimento per la digitalizzazione della Pubblica Amministrazione e l'innovazione tecnologica</b></p> <p><b>TSE - Tavolo di lavoro permanente per la Sanità Elettronica</b></p>	<p>Titolo: Standard tecnici per la creazione del "Documento di Prescrizione" secondo lo standard HL7-CDA Rel. 2</p> <p>Data: 04/11/2010 Versione: 1.0 Stato: DEF</p>
---	---	--

dalla ASL di competenza territoriale.

Per tale motivo, occorre riportare l'identificazione della ASL di competenza degli assistiti del Servizio Sanitario Nazionale.

Allo scopo, DEVE essere utilizzato l'elemento `<participant>`, usato nel realm italiano anche per referenziare l'ASL di appartenenza del paziente; in tal caso, è necessario valorizzare l'attributo `typeCode` dell'elemento `<participant>` con il valore "IND" (Indiretto) e l'attributo `classCode` dell'elemento `<associatedEntity>` con il valore "GUAR" (Guarantor). In particolare, l'elemento `<associatedEntity>` è utilizzato per fornire informazioni di contatto riguardo l'organizzazione. La codifica dell'organizzazione è riportata all'interno dell'elemento `<scopingOrganization>`, come mostrato nella seguente tabella. La sigla della provincia dell'ASL dell'assistito è riportata nell'elemento `<scopingOrganization>/<addr>/<county>`.

### Esempio d'utilizzo:


```

| <participant typeCode="IND">
|   <associatedEntity classCode="GUAR">
|     <scopingOrganization>
|       <id
|         root="2.16.840.1.113883.2.9.4.1.1"
|         extension="130106"
|         assigningAuthorityName="SSN-MIN SALUTE-500001"
|         displayable="true"/>
|         <addr>
|           <county>TE</county>
|         </addr>
|       </scopingOrganization>
|     </associatedEntity>
| </participant>

```

L'elemento `<participant>` può essere utilizzato per riportare la data di scadenza della tessera TEAM dei soggetti assicurati da istituzioni estere. In tal caso, è necessario valorizzare gli attributi `typeCode` e `functionCode` dell'elemento `<participant>` rispettivamente con i valore "IND" (Indirect target) e "FULINRD" (fully insured). La data di scadenza della tessera può essere inserita nell'elemento `<time>/<high>`. L'attributo `nullFlavor` dell'elemento `<time>/<low>` deve essere valorizzato con la stringa "UNK".

Nel sottoelemento `<associatedEntity>/<scopingOrganization>` sono riportati l'organizzazione che ha rilasciato la tessera TEAM e la sigla dello stato del paziente.

	<b>Dipartimento per la digitalizzazione della Pubblica Amministrazione e l'innovazione tecnologica</b>	Titolo: Standard tecnici per la creazione del "Documento di Prescrizione" secondo lo standard HL7-CDA Rel. 2
	<b>TSE - Tavolo di lavoro permanente per la Sanità Elettronica</b>	Data: 04/11/2010 Versione: <b>1.0</b> Stato: <b>DEF</b>

### Esempio d'utilizzo:

```

<participant typeCode="IND">
  <functionCode code="FULINRD"
    codeSystem="2.16.840.1.113883.5.88"
    codeSystemName="ParticipationFunction"/>
  <time>
    <low nullFlavor="UNK"/>
    <high value="20090607"/>
  </time>
  <associatedEntity classCode="GUAR">
    <scopingOrganization>
      <name>
        [Organizzazione che ha rilasciato la tessera TEAM]
      </name>
      <addr>
        <country>
          [Sigla dello stato del paziente]
        </country>
      </addr>
    </scopingOrganization>
  </associatedEntity>
</participant>

```

### 5.2.12 Custode: <custodian>

Elemento **OBBLIGATORIO** che identifica l'organizzazione incaricata della custodia del documento originale. Tale organizzazione è solitamente la struttura di cui fa parte colui che ha creato il documento (ad es. MMG, PLS).


L'elemento <custodian> è composto da un ruolo, rappresentato dall'elemento nominato <assignedCustodian>, svolto da un'entità rappresentata dall'elemento <representedCustodianOrganization>.

Pertanto, l'elemento deve essere strutturato come segue:

```

<custodian>
  <assignedCustodian>
    <representedCustodianOrganization>
    </representedCustodianOrganization>
  </assignedCustodian>
</custodian>

```

	<p><b>Dipartimento per la digitalizzazione della Pubblica Amministrazione e l'innovazione tecnologica</b></p> <p><b>TSE - Tavolo di lavoro permanente per la Sanità Elettronica</b></p>	<p>Titolo: Standard tecnici per la creazione del "Documento di Prescrizione" secondo lo standard HL7-CDA Rel. 2</p> <p>Data: 04/11/2010 Versione: <b>1.0</b> Stato: <b>DEF</b></p>
---	---	--

**CONF-013: Il documento DEVE contenere un elemento ClinicalDocument/custodian.**

### 5.2.12.1 <representedCustodianOrganization>

L'elemento <representedCustodianOrganization> deve contenere al suo interno un elemento <id> che riporta l'identificativo della struttura che ha la responsabilità della conservazione del documento. La descrizione degli attributi dell'elemento <id> è mostrata di seguito.

Attributo	Tipo	Valore	Dettagli
root	OID	[OID DOMINIO DI INDENTIFICAZIONE DELLE ORGANIZZAZIONI ]	Identificativo del dominio di identificazione delle organizzazioni
extension	ST	[ID ORGANIZZAZIONE]	Identificativo dell'organizzazione (ASL, Regione) da parte del dominio di identificazione definito nell'attributo <b>root</b>

Per quanto riguarda le strutture che ricadono sotto la competenza delle ASL/AO, è previsto che un identificatore univoco, se non già esistente, sia assegnato da parte di queste.

#### Esempio d'utilizzo:

```

<custodian>
  <assignedCustodian>
    <representedCustodianOrganization>
      <id root="2.16.840.1.113883.2.9.4.1.1"
        extension="130106"/>
      <name>ASL Teramo</name>
    </representedCustodianOrganization>
  </assignedCustodian>
</custodian>

```

**CONF-013-1: L'elemento ClinicalDocument/custodian DEVE contenere un elemento assignedOrganization.**


**CONF-013-1-1: L'elemento ClinicalDocument/custodian/assignedCustodian DEVE contenere un elemento representedCustodianOrganization.**

**CONF-013-1-1-1:**

**ClinicalDocument/custodian/assignedCustodian/representedCustodianOrganization DEVE contenere un e non più di un elemento id con valore dell'attributo root uguale all'OID della struttura.**

**CONF-013-1-1-2: L'attributo extension dell'elemento**

**ClinicalDocument/custodian/assignedCustodian/representedCustodianOrga**

	<b>Dipartimento per la digitalizzazione della Pubblica Amministrazione e l'innovazione tecnologica</b>	Titolo: Standard tecnici per la creazione del "Documento di Prescrizione" secondo lo standard HL7-CDA Rel. 2
	<b>TSE - Tavolo di lavoro permanente per la Sanità Elettronica</b>	Data: 04/11/2010 Versione: <b>1.0</b> Stato: <b>DEF</b>

nization/id **DEVE** essere presente e valorizzato con un **identificativo della struttura**.

### 5.2.13 Autore: <author>

Elemento **OBBLIGATORIO** che riporta solo alcune informazioni crittografate del soggetto che ha creato il documento ovvero del PinCode assegnato a ciascun medico prescrittore. Esso può essere una persona o una macchina.

L'autore può essere identificato da uno o due elementi <id>.

L'elemento <author> **DEVE** contenere un sotto-elemento <time>, con l'indicazione dell'ora di produzione del documento. La valorizzazione deve essere effettuata attraverso un tipo Time Stamp (**TS**).


<time>:

Attributo	Tipo	Valore	Dettagli
value	TS	[YYYYMMddhhmmss+ -ZZzz]	Anno, mese, giorno, ora, minuti, secondi. Le ore devono essere riportate nell'intervallo 00:00:00 - 23:59:59. ZZzz rappresenta l'offset rispetto al tempo di Greenwich (GMT - Greenwich Mean Time). Il valore dell'offset dipenderà dalle impostazioni di ora legale; per l'Italia potrà variare fra <b>ZZzz valorizzato con +0100 oppure +0200 (nel caso di ora legale)</b>

**Primo <id>:**

Attributo	Tipo	Valore	Dettagli
root	OID	"2.16.840.1.113883.2.9.4.3.2"	OID del Ministero dell'Economia e delle Finanze
extension	ST	[CODICE FISCALE](Cifrato)	Codice fiscale dell'autore del documento



	<b>Dipartimento per la digitalizzazione della Pubblica Amministrazione e l'innovazione tecnologica</b>	Titolo: Standard tecnici per la creazione del "Documento di Prescrizione" secondo lo standard HL7-CDA Rel. 2
	<b>TSE - Tavolo di lavoro permanente per la Sanità Elettronica</b>	Data: 04/11/2010 Versione: <b>1.0</b> Stato: <b>DEF</b>

**Secondo <id>:**

Attributo	Tipo	Valore	Dettagli
root	OID	"2.16.840.1.113883.2.9.4.3.2"	OID del Ministero dell'Economia e delle Finanze
extension	ST	[PinCode] (Cifrato)	Codice Pin assegnato al medico proscrittore e inviato crittografato


**Esempio d'utilizzo:**

```

<author>
  <time value="20000407130000+0100"/>
  <assignedAuthor>
    <id root="2.16.840.1.113883.2.9.4.3.2"
    extension="hTbgcpi_@8g0Geh...Yhblòc"/>
    <id root="2.16.840.1.113883.2.9.4.3.2"
    extension="37tYvds_@..8gYò"/>
  </assignedAuthor>
</author>

```

- CONF-014: Il documento DEVE contenere un elemento ClinicalDocument/author.**
- CONF-014-1: ClinicalDocument/author DEVE contenere un elemento assignedAuthor.**
- CONF-014-1-1: ClinicalDocument/author/assignedAuthor DEVE contenere da uno a due elementi id.**
- CONF-014-1-2: ClinicalDocument/author/assignedAuthor DEVE contenere un elemento id con valore dell'attributo root uguale a "2.16.840.1.113883.2.9.4.3.2".**
- CONF-014-1-2-1: L'attributo extension dell'elemento ClinicalDocument/author/assignedAuthor/id DEVE essere valorizzato con un codice fiscale e DEVE essere composta da una stringa lunga 16 caratteri.**
- CONF-014-1-2: ClinicalDocument/author/assignedAuthor PUO' contenere un elemento id con valore dell'attributo root uguale a "2.16.840.1.113883.2.9.2" + [REGIONE] + ".4.2"**
- CONF-014-1-2-1: L'attributo extension dell'elemento ClinicalDocument/author/assignedAuthor/id DEVE essere presente e valorizzato.**

	<b>Dipartimento per la digitalizzazione della Pubblica Amministrazione e l'innovazione tecnologica</b>	Titolo: Standard tecnici per la creazione del "Documento di Prescrizione" secondo lo standard HL7-CDA Rel. 2
	<b>TSE - Tavolo di lavoro permanente per la Sanità Elettronica</b>	Data: 04/11/2010 Versione: 1.0 Stato: DEF

### 5.3 Body CDA del documento di Prescrizione Farmaceutica

La prescrizione farmaceutica è un documento normato che riporta una previsione clinica e un ordine amministrativo, indirizzato alla struttura erogante (ad es.: FARMACIA), allo scopo di fornire al paziente un insieme di presidi medicinali.


Lo standard CDA prevede che il corpo di un documento possa essere formato in modo strutturato (`<component>/<structuredBody>`) o in modo destrutturato (`<component>/<nonXMLBody>`).

Dal momento che la ricetta è un documento normato nella sua forma e contenuto, è NECESSARIO utilizzare una forma strutturata anche per il documento CDA ad essa relativo.

Nel seguito sarà pertanto dettagliato il BODY strutturato del documento di prescrizione farmaceutica.

La prescrizione farmaceutica prevede la possibilità per il prescrittore di segnalare fino ad un massimo di 6 presidi medicinali (massimo 6 confezioni del medesimo farmaco per alcuni gruppi di farmaci, oppure massimo 1 confezione per al massimo 2 presidi farmaceutici differenti; le indicazioni sono variabili in relazione all'attuazione di disposizioni regionali). Il corpo della prescrizione farmaceutica, in formato HL7-CDA Rel. 2.0, prevede un body strutturato composto dall'elemento `<structuredBody>`, il quale, tramite una relazione composta da elementi `<component>`, contiene una o più sezioni di tipo `<section>` che riportano il contenuto effettivo della prescrizione, come mostrato nella prossima figura e nell'esempio d'utilizzo.

**Nota: Il livello minimo di strutturazione del CDA previsto per il dominio italiano è HL7-CDA Rel. 2.0 – LIVELLO 2.**

	<b>Dipartimento per la digitalizzazione della Pubblica Amministrazione e l'innovazione tecnologica</b>	Titolo: Standard tecnici per la creazione del "Documento di Prescrizione" secondo lo standard HL7-CDA Rel. 2
	<b>TSE - Tavolo di lavoro permanente per la Sanità Elettronica</b>	Data: 04/11/2010 Versione: <b>1.0</b> Stato: <b>DEF</b>

La struttura generale per la prescrizione farmaceutica è organizzata in tre sezioni, denominate "SAC", "ESENZIONI" e "PRESCRIZIONI", come riportato nell'esempio di utilizzo.

### Esempio d'utilizzo:

```

<structuredBody moodCode="EVN" classCode="DOCBODY">
  <component>
    <section ID="SAC">
      ...
    </section>
  </component>
  <component>
    <section ID="ESENZIONI">
      ...
    </section>
  </component>
  <component>
    <section ID="PRESCRIZIONI">
      ...
    </section>
  </component>
</structuredBody>

```

L'elemento `<section>` è una classe composta che prevede un elemento `<text>` (HL7-CDA Rel. 2.0 - LIVELLO 1) OBBLIGATORIO, ed utilizzato per la descrizione narrativa del contenuto della sezione (che può a sua volta essere organizzato attraverso dei delimitatori di lista `<list>` ed `<item>`), un elemento `<code>` (HL7-CDA Rel. 2.0 - LIVELLO 2) OBBLIGATORIO, che specifica il codice della tipologia di sezione, ed uno o più elementi `<entry>` FACOLTATIVI che ne definiscono il contenuto (HL7-CDA Rel. 2.0 - LIVELLO 3).


**CONF-015: Il documento DEVE contenere un elemento `ClinicalDocument/structuredBody/component`.**

**CONF-015: `ClinicalDocument/structuredBody/component` DEVE contenere da uno a due elementi `component`.**

**CONF-015-1: `ClinicalDocument/component/structuredBody/component` DEVE contenere un e non più di un elemento `section`.**

**CONF-015-1-1: `ClinicalDocument/structuredBody/component/section` DEVE contenere un e non più di un elemento `text`.**

**CONF-015-1-2: `ClinicalDocument/structuredBody/component/section` DEVE contenere un e non più di un elemento `code`.**

	<b>Dipartimento per la digitalizzazione della Pubblica Amministrazione e l'innovazione tecnologica</b>	Titolo: Standard tecnici per la creazione del "Documento di Prescrizione" secondo lo standard HL7-CDA Rel. 2
	<b>TSE - Tavolo di lavoro permanente per la Sanità Elettronica</b>	Data: 04/11/2010 Versione: <b>1.0</b> Stato: <b>DEF</b>

### 5.3.1 SAC: <section ID="SAC">

Sezione OBBLIGATORIA che riporta i seguenti elementi della prescrizione OBBLIGATORI per l'invio al SAC secondo le specifiche del DPCM 26/3/2008:

1. Tipo Invio: valore per il riconoscimento dei file per il progetto medici in rete e per la ricetta elettronica
2. Protocollo SAC: numero di protocollo assegnato dal sistema, da indicare in caso di variazioni o cancellazioni di invii già effettuati
3. Testata (1,2): campi a disposizione per usi futuri
4. Altro: campo a disposizione per specifiche informazioni, quali la dichiarazione della reale esistenza di ricette doppie in possesso di un medico
5. Tipo di visita ambulatoriale o domiciliare (A/D)
6. Disposizioni Regionali (DispReg)
7. Ricetta (1,2): campi a disposizione per usi futuri

Le informazioni, che possono essere di tipo testuale e strutturato, devono essere inserite all'interno di una section la cui strutturazione è presentata di seguito.

```

<structuredBody>
  <component>
    <section id="SAC">
      <title>Sezione specifica per l'Invio al SAC</title>
      <text> Elementi codificati dal DPCM 26/3/2008</text>
      <entry>
        ...
      </entry>
    </section>
  </component>
</structuredBody>

```


Si riporta di seguito un elenco delle informazioni che devono essere presenti nel body del documento CDA prescrizione SAC, relativamente alla sezione in oggetto.

#### 5.3.1.1 Tipo di invio

Nella prescrizione SAC DEVE essere specificato il tipo di invio.

<entryRelationship>/<observation>/<value>:

Attributo	Tipo	Valore	Dettagli
-----------	------	--------	----------

	<b>Dipartimento per la digitalizzazione della Pubblica Amministrazione e l'innovazione tecnologica</b>	Titolo: Standard tecnici per la creazione del "Documento di Prescrizione" secondo lo standard HL7-CDA Rel. 2
	<b>TSE - Tavolo di lavoro permanente per la Sanità Elettronica</b>	Data: 04/11/2010 Versione: <b>1.0</b> Stato: <b>DEF</b>

value	ST	"RPS"	Valore di riconoscimento del progetto di riferimento secondo il quale trattare i dati della ricetta. Inserire il valore: RPS
-------	----	-------	---

### Esempio d'utilizzo:

```

<section>
  ...
  <act>
    ...
    <!-- TIPO DI INVIO -->
    <entryRelationship typeCode="COMP">
      <observation classCode="OBS" moodCode="EVN"
        id="TipoInvio">
        <value xsi:type="ST" value="RPS"/>
      </observation>
    </entryRelationship>
    ...
  </act>
  ...
</section>

```

**CONF-016:** La sezione DEVE includere, nel sotto-elemento **entry**, un elemento **<entryRelationship>** con **typecode="COMP"**. L'elemento **<entryRelationship>** DEVE includere un elemento **<observation>** con **classCode="OBS"**, **moodCode="ENV"** e **id="TipoInvio"**.

**CONF-016-1:** L'elemento **<observation>** DEVE includere il sotto-elemento **<value>** con l'attributo **value** uguale a **"RPS"** per rappresentare il tipo di invio

### 5.3.1.2 Tipo di visita

Nella prescrizione SAC DEVE essere specificato il tipo di visita di cui ha beneficiato il paziente.

**<entryRelationship>/<observation>/<value>**

Attributo	Tipo	Valore	Dettagli
code	CD	"A" (AMBULATORIALE) OR "D" (DOMICILIARE)	Indica se una visita è ambulatoriale oppure domiciliare.


### Esempio di utilizzo:

```

<section>

```



	<p><b>Dipartimento per la digitalizzazione della Pubblica Amministrazione e l'innovazione tecnologica</b></p> <p><b>TSE - Tavolo di lavoro permanente per la Sanità Elettronica</b></p>	<p>Titolo: Standard tecnici per la creazione del "Documento di Prescrizione" secondo lo standard HL7-CDA Rel. 2</p> <p>Data: 04/11/2010 Versione: 1.0 Stato: DEF</p>
---	---	--

```

...
<act>
...
<!-- TIPO VISITA -->
<entryRelationship typeCode="COMP">
  <observation classCode="OBS" moodCode="EVN",
    id="TipoVisita">
    <code
      code="ASSERTION"
      codeSystem="2.16.840.1.113883.5.4"/>
    <value xsi:type="CD"
      code="A"
      codeSystem=[OID VOCABOLARIO CODIFICA]
      codeSystemName=[NOME VOCABOLARIO]
      displayName="TIPO VISITA">
    </value>
  </observation>
</entryRelationship>
...
</act>
</section>

```

**CONF-017:** La sezione DEVE includere, nel sotto-elemento **entry**, l'elemento **<entryRelationship>** con **typecode="COMP"**. L'elemento **<entryRelationship>** DEVE includere un elemento **<observation>** con **classCode="OBS"**, **moodCode="ENV"** e **id="TipoVisita"**.


**CONF-017-1:** L'elemento **<observation>** DEVE includere il sotto-elemento **<value>** con l'attributo **code** uguale a **"A"/"D"** al fine di rappresentare il tipo di visita, rispettivamente ambulatoriale o domiciliare.

### 5.3.1.3 Protocollo SAC

Nella prescrizione SAC DEVE essere specificato il numero di protocollo rilasciato dal SAC.

**<entryRelationship>/<observation>/<value>:**

Attributo	Tipo	Valore	Dettagli
value	ST	[PROTOCOLLO_SAC]	Indica il numero di protocollo assegnato durante l'inserimento (I) e deve essere impostato SOLO in caso di aggiornamento (V) e cancellazione (C).

	<p><b>Dipartimento per la digitalizzazione della Pubblica Amministrazione e l'innovazione tecnologica</b></p> <p><b>TSE - Tavolo di lavoro permanente per la Sanità Elettronica</b></p>	<p>Titolo: Standard tecnici per la creazione del "Documento di Prescrizione" secondo lo standard HL7-CDA Rel. 2</p> <p>Data: 04/11/2010 Versione: 1.0 Stato: DEF</p>
---	---	--

```

<section>
  ...
  <act>
    ...
    <!-- Protocollo SAC del MEF -->
    <entryRelationship typeCode="COMP">
      <observation classCode="OBS" moodCode="EVN"
        id="protSac">
        <value xsi:type="ST" value="[PROTOCOLLO_SAC]"/>
      </observation>
    </entryRelationship>
    ...
  </act>
  ...
</section>

```

- CONF-018:** La sezione DEVE includere, nel sotto-elemento **entry**, l'elemento **<entryRelationship>** con **typecode="COMP"**. L'elemento **<entryRelationship>** DEVE includere un elemento **<observation>** con **classCode="OBS"**, **moodCode="ENV"** e **id="protSac"**.
- CONF-018-1:** L'elemento **<observation>** DEVE includere il sotto-elemento **<value>** con l'attributo value uguale al numero di protocollo rilasciato dal SAC.

### 5.3.1.4 Codici specifici delle Regioni

Nella prescrizione SAC PUO' essere inserito un codice specifico regionale (Disposizioni regionali specifiche). Corrisponde al campo DispReg del tracciato xml pubblicato nelle specifiche tecniche del DPCM.

**<entryRelationship>/<observation>/<value>:**

Attributo	Tipo	Valore	Dettagli
code	CD	[CODICE_REG]	Codice costituito da 8 caselle Contigue predisposte per la lettura ottica a disposizione delle Regioni e del SASN per eventuali ulteriori codifiche

```

<section>
  ...
  <act>
    ...
    <!-- Protocollo SAC del MEF -->

```



Dipartimento per la digitalizzazione  
della Pubblica Amministrazione e  
l'innovazione tecnologica

TSE - Tavolo di lavoro permanente  
per la Sanità Elettronica

Titolo: Standard tecnici per la creazione  
del "Documento di Prescrizione"  
secondo lo standard HL7-CDA Rel. 2

Data: 04/11/2010  
Versione: 1.0  
Stato: DEF


```
<entryRelationship typeCode="COMP">
  <observation classCode="OBS" moodCode="EVN"
    id="DispReg">
    <code
      code="ASSERTION"
      codeSystem="2.16.840.1.113883.5.4"/>
    <value xsi:type="CD"
      code=[CODICE_REG]
      codeSystem=[OID VOCABOLARIO CODIFICA]
      codeSystemName=[NOME VOCABOLARIO]
      displayName="CODICE REGIONALE">
    </value>
  </observation>
</entryRelationship>
...
</act>
...
</section>
```

**CONF-019:** La sezione DEVE includere, nel sotto-elemento **entry**, l'elemento **<entryRelationship>** con **typecode="COMP"**. L'elemento **<entryRelationship>** DEVE includere un elemento **<observation>** con **classCode="OBS"**, **moodCode="ENV"** e **id="DispReg"**.

**CONF-019-1:** L'elemento **<observation>** DEVE includere il sotto-elemento **<value>** con l'attributo **code** uguale al codice relativo alla specifica disposizione regionale.

### 5.3.1.5 Campi opzionali

Nella prescrizione da inviare al SAC POSSONO essere rappresentate una serie di informazioni opzionali (es. testata1/2, ricetta1/2, Altro) come indicato nelle specifiche tecniche allegate al DPCM. Tali informazioni possono essere codificate nel CDA come stringhe specifiche.

	<b>Dipartimento per la digitalizzazione della Pubblica Amministrazione e l'innovazione tecnologica</b>	Titolo: Standard tecnici per la creazione del "Documento di Prescrizione" secondo lo standard HL7-CDA Rel. 2
	<b>TSE - Tavolo di lavoro permanente per la Sanità Elettronica</b>	Data: 04/11/2010 Versione: <b>1.0</b> Stato: <b>DEF</b>

<entryRelationship>/<observation>/<value>:

Attributo	Tipo	Valore	Dettagli
value	ST	[VALORE]	Indica un campo generico a disposizione per specifiche informazioni.


```

<section>
  ...
  <act>
    ...
    <!-- Altri campi -->
    <entryRelationship typeCode="COMP">
      <observation classCode="OBS" moodCode="EVN"
        id=[CAMPO_RAPPRESENTATO]>
        <value xsi:type="ST" value="[VALORE]" />
      </observation>
    </entryRelationship>
    ...
  </act>
  ...
</section>

```

### 5.3.2 Esenzioni: <section ID="ESENZIONI">

Sezione OBBLIGATORIA che individua una parte del documento contenente informazioni relative alle esenzioni del paziente.

	<p><b>Dipartimento per la digitalizzazione della Pubblica Amministrazione e l'innovazione tecnologica</b></p> <p><b>TSE - Tavolo di lavoro permanente per la Sanità Elettronica</b></p>	<p>Titolo: Standard tecnici per la creazione del "Documento di Prescrizione" secondo lo standard HL7-CDA Rel. 2</p> <p>Data: 04/11/2010 Versione: 1.0 Stato: DEF</p>
---	---	--

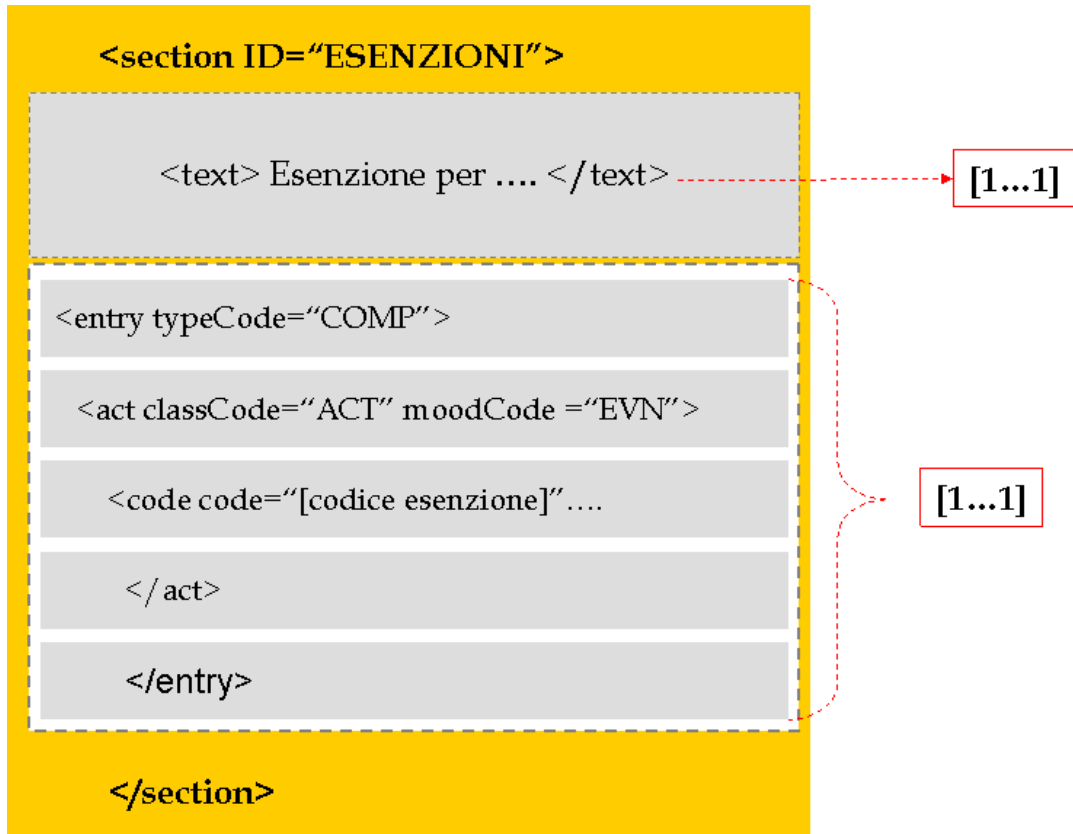


Figura 7 – Struttura per le esenzioni

La sezione è OBBLIGATORIA, in quanto deve essere gestito esplicitamente il caso di "nessuna esenzione".

La sezione contiene un elemento `<text>` OBBLIGATORIO, in quanto esso è un elemento necessario per i documenti HL7-CDA Rel. 2.0 – LIVELLO 1. L'elemento `<text>` DEVE contenere al suo interno la descrizione della tipologia di esenzione/rappresentazione del codice.


Nel caso di documenti strutturati secondo il LIVELLO 3 dello standard HL7-CDA Rel. 2.0, il testo che rappresenta il codice e la sua versione descrittiva devono essere inseriti in un elemento `<content ID="">`, il quale deve riportare un ID progressivo necessario ad associare ogni singola asserzione testuale al corrispondente elemento strutturato nel LIVELLO 3 dello standard HL7-CDA Rel. 2.0. Quest'ultimo elemento deve riportare, a sua volta, il medesimo ID nella seguente struttura presente nell'elemento `<code>`.

```

-----
| <originalText><reference value="" /></originalText>
|
-----

```



	<b>Dipartimento per la digitalizzazione della Pubblica Amministrazione e l'innovazione tecnologica</b>	Titolo: Standard tecnici per la creazione del "Documento di Prescrizione" secondo lo standard HL7-CDA Rel. 2
	<b>TSE - Tavolo di lavoro permanente per la Sanità Elettronica</b>	Data: 04/11/2010 Versione: <b>1.0</b> Stato: <b>DEF</b>

<text>:

Attributo	Tipo	Valore	Dettagli
text	ST	"Esenzione per: "	Descrizione narrativa dell'esenzione

La sezione è individuata da un elemento <code> (HL7-CDA Rel. 2.0 - LIVELLO 2) che ne specifica il contenuto. Tale elemento è strutturato come descritto di seguito.

<code>:


Attributo	Tipo	Valore	Dettagli
code	CS	Es. "ESENZIONI-001"	Codice che identifica il contenuto della sezione
codeSystem	OID	Es. "2.16.840.1.113883.2.9.6.1.99"	OID che identifica la codifica relativa ai codici sezione utilizzati nella localizzazione italiana del CDA
codeSystemName	ST	Es. "ITCDA_SECTION_TYPE"	Nome della codifica
codeSystemVersion	ST	Es. "1"	Versione codifica

**CONF-020:** Il documento **DEVE** contenere un elemento **ClinicalDocument/structuredBody/component/section** codificato per le esenzioni.

**CONF-020-1:** La sezione **DEVE** includere, nel sotto-elemento **entry**, **uno ed un solo** elemento **act** che descriva l'esenzione (elemento 23, DM 17/03/08, "Disciplinare tecnico della ricetta SSN e SASN").

**CONF-020-2:** L'esenzione **PUO'** essere rappresentata in forma codificata o non codificata. Il valore dell'attributo **moodCode** dell'elemento **ClinicalDocument/structuredBody/component/section/entry/act** **DEVE** essere uguale a **"ENV"**.

**CONF-020-3:** Il valore dell'elemento **ClinicalDocument/structuredBody/component/section/act/code**, per le esenzioni, **DOVREBBE** essere derivato da uno degli schemi di codifica indicati nella tabella seguente. Se noto e di interesse, eventuali transcodifiche dell'esenzione **POSSONO** essere passati attraverso l'elemento **ClinicalDocument/structuredBody/component/section/act/code/translation**.

	<b>Dipartimento per la digitalizzazione della Pubblica Amministrazione e l'innovazione tecnologica</b>  <b>TSE - Tavolo di lavoro permanente per la Sanità Elettronica</b>	Titolo: Standard tecnici per la creazione del "Documento di Prescrizione" secondo lo standard HL7-CDA Rel. 2  Data: 04/11/2010 Versione: <b>1.0</b> Stato: <b>DEF</b>
---	--	---

"2.16.840.1.113883.2.9.2.[REGIONE_X].6.1.99"	Codifica esenzioni prescrittive della Regione X
"2.16.840.1.113883.2.9.2.[REGIONE_X].6.1.22"	Codifica delle esenzioni regionali della Regione X di cui il paziente può godere
"2.16.840.1.113883.2.9.6.1.22"	Codifica nazionale delle esenzioni di cui il paziente può godere

**CONF-020-4:** I codici di esenzione di cui il paziente gode **POSSONO** essere indicati attraverso un elemento di tipo **act** associato all'atto di esenzione attraverso una relazione di tipo **entryRelationship** con valore dell'attributo **typeCode** pari a **"RSON"**. Tale condizione si applica solo nel caso in cui l'esenzione sia derivata da una codifica di tipo **2.16.840.1.113883.2.9.2.[REGIONE\_X].6.1.xx**.


**CONF-020-5:** L'assenza di esenzione **DEVE** essere esplicitamente indicata. In tal caso, il valore dell'attributo **code** dell'elemento **ClinicalDocument/structuredBody/component/section/entry/act/code** **DEVE** corrispondere alla stringa "Nessuna Esenzione".

La rappresentazione delle esenzioni per il livello *machine readable* (HL7-CDA Rel. 2.0 - LIVELLO 3) viene effettuata tramite un elemento **<entry>**, che riporta un elemento **<act>** generico, il quale, a sua volta, veicola al suo interno il codice dell'esenzione nell'elemento **<code>**.

Le esenzioni sono considerate quindi degli atti con cui il paziente, in caso di esenzioni per reddito (autocertificazione), o il prescrittore, negli altri casi, dichiarano l'esistenza di specifiche condizioni, individuate dal codice di esenzione e rientranti nelle previsioni di legge, che comportano per il paziente l'esenzione totale o parziale dal pagamento del ticket relativo alla prestazione.

La prescrizione PUO' riportare, in dipendenza di specifiche normative regionali, un codice di esenzione (a puro titolo esemplificativo "KB1") che può coincidere, o essere derivato da, uno o più esenzioni di cui il paziente può godere, identificati da specifici codici regionali o nazionali (a puro titolo esemplificativo "E1" e "E2").

Il codice di esenzione riportato nell'elemento 13 della ricetta deve essere veicolato attraverso l'elemento **<act>/<code>**, mentre le codifiche delle esenzioni di cui il paziente gode, usate per definire l'elemento 13, se diverse da tale codice, possono essere ugualmente passate tramite una relazione di tipo **reasonOf**.

	<b>Dipartimento per la digitalizzazione della Pubblica Amministrazione e l'innovazione tecnologica</b>	Titolo: Standard tecnici per la creazione del "Documento di Prescrizione" secondo lo standard HL7-CDA Rel. 2
	<b>TSE - Tavolo di lavoro permanente per la Sanità Elettronica</b>	Data: 04/11/2010 Versione: <b>1.0</b> Stato: <b>DEF</b>


<act>:

Attributo	Tipo	Valore	Dettagli
classCode	x_ActClassDocumentEntryAct	"ACT"	Tipologia di atto. Valore utilizzato nel caso di atto generico
moodCode	x_DocumentActMood	"EVN"	Evento di prescrizione

<act>/<code>:

Attributo	Tipo	Valore	Dettagli
code	CS	[CODICE ESENZIONE] <sup>5</sup>	Codice che identifica l'esenzione
codeSystem	OID	"2.16.840.1.113883.2.9.6.1.22" or "2.16.840.1.113883.2.9.2.[REGIONE].6.22"	OID che identifica la codifica relativa alle esenzioni. OID alternativi relativi alle codifiche nazionali o regionali
codeSystemVersion	ST	"2001" or [VERSIONI SUCCESSIVE] or [VERSIONE REGIONALE]	Versione codifica. La versione attuale ("2001") potrebbe cambiare in futuro
codeSystemName	ST	"Codifica Esenzioni"	Nome della codifica

<sup>5</sup> Decreto 28 maggio 1999, n. 329, entrato in vigore il 10 ottobre 1999, successivamente modificato dal decreto di aggiornamento (D.M. 21 maggio 2001, n. 296) e dal regolamento delle malattie rare (D.M. 18 maggio 2001, n. 279) + Decreto Ministeriale n. 279/2001, "Regolamento di istituzione della rete nazionale delle malattie rare ..." e successive variazioni ed integrazioni Malattie" + Codici Regionali.

	<p><b>Dipartimento per la digitalizzazione della Pubblica Amministrazione e l'innovazione tecnologica</b></p> <p><b>TSE - Tavolo di lavoro permanente per la Sanità Elettronica</b></p>	<p>Titolo: Standard tecnici per la creazione del "Documento di Prescrizione" secondo lo standard HL7-CDA Rel. 2</p> <p>Data: 04/11/2010 Versione: 1.0 Stato: DEF</p>
---	---	--

### Esempio d'utilizzo:

```

<section ID="ESENZIONI">
  <code code="ESENZIONI-001" codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.6.1.99"
  codeSystemName="ITCDA_SECTION_TYPE" codeSystemVersion="1"/>
  <text>Esenzione per:
    <content ID="a0">B02.211 - Patologia</content>
  </text>
  <entry typeCode="DRIV">
    <act classCode="ACT" moodCode="EVN">
      <code
        code="B02.211"
        codeSystemName="Codifica Esenzioni"
        codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.6.1.22"
        codeSystemVersion="2001">
        <originalText>
          <reference value="a0"/>
        </originalText>
      </code>
    </act>
  </entry>
</section>

```

#### COND-CONF-020-6: SE l'elemento

**ClinicalDocument/structuredBody/component/section** riporta un elemento **code**, il cui attributo **code** sia valorizzato con "ESENZIONI-001", allora esso deve riportare un elemento **ClinicalDocument/section/entry/act** con un attributo **classCode** valorizzato con "ACT" ed un attributo **moodCode** valorizzato con "EVN".


#### CONF-020-6-1:

**ClinicalDocument/structuredBody/component/section/entry/act** DEVE riportare un attributo **code** valorizzato con il "codice di esenzione" [D.M. 28 maggio 1999, n. 329 e successive modifiche], un attributo **codeSystem** valorizzato con "2.16.840.1.113883.2.9.6.1.22" or "2.16.840.1.113883.2.9.2.[REGIONE].6.1.22", un attributo **codeSystemName** valorizzato con "Codifica Esenzioni", un attributo **codeSystemVersion** valorizzato, attualmente, con "2001" or [Versioni Successive] or [Versione Regionale].

### 5.3.3 Farmaci prescritti: <section ID="PRESCRIZIONI"> e <substanceAdministration>

Sezione OBBLIGATORIA che descrive i farmaci o i presidi prescritti.

La prescrizione deve prevedere la descrizione testuale nel blocco narrativo delle

	<p><b>Dipartimento per la digitalizzazione della Pubblica Amministrazione e l'innovazione tecnologica</b></p> <p><b>TSE - Tavolo di lavoro permanente per la Sanità Elettronica</b></p>	<p>Titolo: Standard tecnici per la creazione del "Documento di Prescrizione" secondo lo standard HL7-CDA Rel. 2</p> <p>Data: 04/11/2010 Versione: <b>1.0</b> Stato: <b>DEF</b></p>
---	---	--

prescrizioni di presidi medicinali.


La sezione contiene un elemento `<text>` OBBLIGATORIO (HL7-CDA Rel. 2.0 - LIVELLO 1). L'elemento `<text>` DEVE contenere al suo interno due elementi `<list>`:

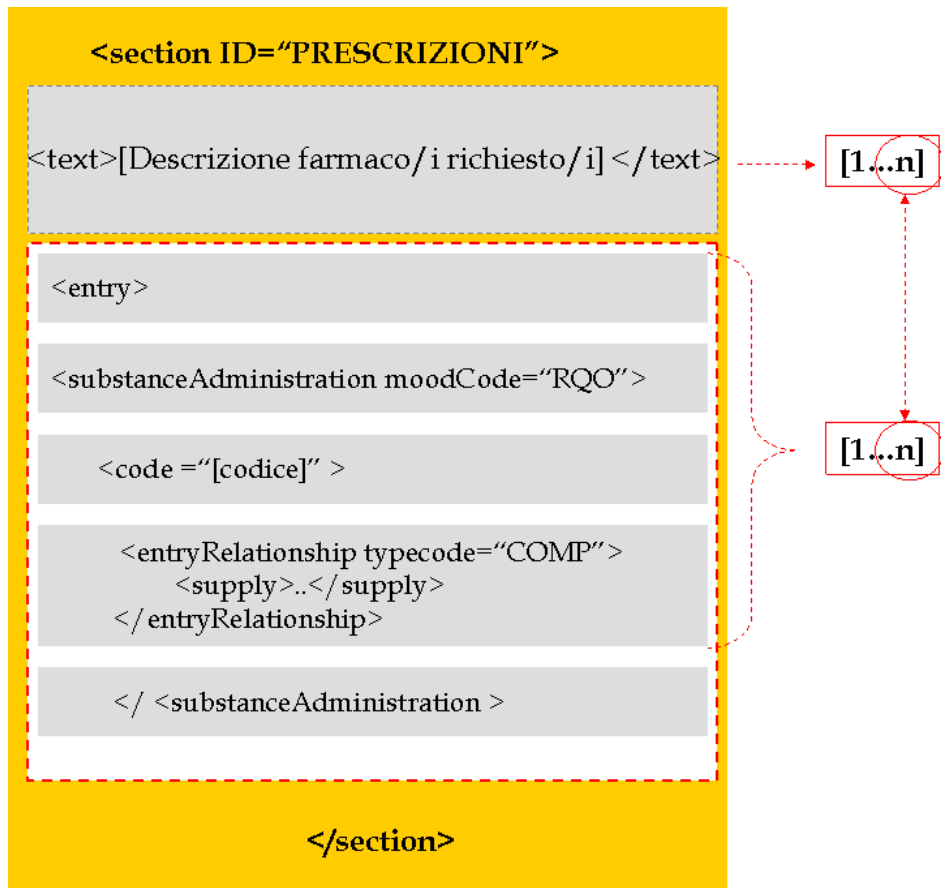
- `<list id="RQO">`, contenente un sotto-elemento `<caption>` uguale a "**Richieste**", che presenta al suo interno tanti elementi `<item>` quanti sono i presidi oggetto di prescrizione;
- `<list id="DIAG">`, contenente un sotto-elemento `<caption>` uguale a "**Problemi**", che presenta al suo interno tanti elementi `<item>` quanti sono gli elementi relativi al/i problema/i diagnostico/i.

Ciascun elemento `<item>`, in presenza di una sezione strutturata al LIVELLO 3 dello standard HL7-CDA Rel. 2.0, DEVE raccogliere la descrizione narrativa all'interno di un elemento `<content>`, che deve riportare un ID progressivo necessario ad associare ogni singola asserzione testuale al corrispondente elemento strutturato secondo il LIVELLO 3 dello standard HL7-CDA Rel. 2.0. Quest'ultimo elemento deve riportare, a sua volta, il medesimo ID nella seguente struttura presente nell'elemento `<code>`.

```
<originalText><reference value="" /></originalText>
```



	<p><b>Dipartimento per la digitalizzazione della Pubblica Amministrazione e l'innovazione tecnologica</b></p> <p><b>TSE - Tavolo di lavoro permanente per la Sanità Elettronica</b></p>	<p>Titolo: Standard tecnici per la creazione del "Documento di Prescrizione" secondo lo standard HL7-CDA Rel. 2</p> <p>Data: 04/11/2010 Versione: 1.0 Stato: DEF</p>
---	---	--




**Figura 8 – Struttura per i farmaci prescritti**

La sezione deve essere identificata da un elemento `<code>` che ne determina il contenuto. Nel caso specifico, deve essere utilizzata la codifica LOINC per individuare il contenuto della sezione ("**Medication Prescribed**"), secondo il LIVELLO 2 dello standard HL7-CDA Rel. 2.0.

**<code>**:

Attributo	Tipo	Valore	Dettagli
code	CS	"29305-0"	"Medication Prescribed"
codeSystem	OID	"2.16.840.1.113883.6.1"	OID del LOINC
codeSystemName	ST	"LOINC"	Nome della codifica

	<b>Dipartimento per la digitalizzazione della Pubblica Amministrazione e l'innovazione tecnologica</b>  <b>TSE - Tavolo di lavoro permanente per la Sanità Elettronica</b>	Titolo: Standard tecnici per la creazione del "Documento di Prescrizione" secondo lo standard HL7-CDA Rel. 2  Data: 04/11/2010 Versione: <b>1.0</b> Stato: <b>DEF</b>
---	--	---

codeSystemVersion	ST	"2.19"	Versione codifica LOINC
-------------------	----	--------	-------------------------

**CONF-021:** il documento **DEVE** contenere un elemento **ClinicalDocument/structuredBody/component/section** che deve riportare un attributo **code** valorizzato con **"29305-0"**, un attributo **codeSystem** valorizzato con **"2.16.840.1.113883.6.1"**, un attributo **codeSystemName** valorizzato con **"LOINC"**, un attributo **codeSystemVersion** valorizzato con **"2.19"**.

Per l'indicazione dell'oggetto della prescrizione richiesta dal prescrittore per la parte *machine readable* (HL7-CDA Rel. 2.0 - LIVELLO 3), devono essere utilizzati da 1 a 8 elementi `<entry typeCode="COMP">`, i quali, attraverso l'elemento `<substanceAdministration>`, rappresentano quanto definito nel blocco narrativo.

`<substanceAdministration>`:


Attributo	Tipo	Valore	Dettagli
moodCode	-	"RQO"	Richiesta/ordine

**COND-CONF-022:** **SE** l'elemento **ClinicalDocument/structuredBody/component/section** riporta un elemento **code** valorizzato con **"29305-0"**, allora l'elemento **section** **PUO'** riportare **da un minimo di uno ad un massimo di otto** elementi **ClinicalDocument/structuredBody/component/section/entry/substanceAdministration**.  
**CONF-022-1:**  
**ClinicalDocument/structuredBody/component/section/entry/substanceAdministration** **DEVE** riportare un attributo **classCode** valorizzato con **"SBADM"** ed un attributo **moodCode** valorizzato con **"RQO"**.

### 5.3.3.1 Codice Farmaco: `<manufacturedLabeledDrug>` e `<code>`

Elemento **OBBLIGATORIO** che specifica il farmaco oggetto di prescrizione.

L'attributo **code** dell'elemento `<manufacturedLabeledDrug>` trasporta il codice AIC relativo al farmaco prescritto.

	<b>Dipartimento per la digitalizzazione della Pubblica Amministrazione e l'innovazione tecnologica</b>	Titolo: Standard tecnici per la creazione del "Documento di Prescrizione" secondo lo standard HL7-CDA Rel. 2
	<b>TSE - Tavolo di lavoro permanente per la Sanità Elettronica</b>	Data: 04/11/2010 Versione: 1.0 Stato: DEF

<code>:


Attributo	Tipo	Valore	Dettagli
code	CS	[CODICE AIC]	Codice AIC del farmaco
codeSystem	OID	2.16.840.1.113883.2.9.6.1.5	OID Codifica AIC
codeSystemName	ST	"AIC"	Nome della codifica
displayName	ST	"AIC"	Nome della codifica visualizzato
codeSystemVersion	ST	[VERSIONE CODIFICA]	Versione codifica

### Esempio d'utilizzo:

```

<text><list ID="RQ0"><caption>Richieste</caption><item ID="1"><content
ID="a1">Levoxacin Compress 20 Mlg (3
Confezioni)</content></item></list><list
ID="DIAG"><caption>Problemi</caption><item><content ID="a2">Bronchite
Acuta</content></item></list>
</text>
<entry>
  <substanceAdministration classCode="SBADM" moodCode="RQ0">
    <effectiveTime xsi:type="IVL_TS">
      <low value="20070510093000+0100"/>
      <high value="20070610093000+0100"/>
    </effectiveTime>
    <effectiveTime xsi:type="PIVL_TS" operator="A"
      institutionSpecified="false">
      <period value="12" unit="h"/>
    </effectiveTime>
    <doseQuantity value="2"/>
    <consumable>
      <manufacturedProduct>
        <manufacturedLabeledDrug>
          <code code="033940014"
            codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.6.1.5"
            codeSystemName="AIC"><originalText><reference
              value="a1"/></originalText>
            <translation code="999999999"
              codeSystem="2.16.840.1.113883.6.73"
              codeSystemName="ATC" />
            </code>
            <name>Levoxacin 250 mg compressa rivestita con film</name>
          </manufacturedLabeledDrug>
        </manufacturedProduct>
      </consumable>
    </entry>
  </substanceAdministration>
  ...

```

	<p><b>Dipartimento per la digitalizzazione della Pubblica Amministrazione e l'innovazione tecnologica</b></p> <p><b>TSE - Tavolo di lavoro permanente per la Sanità Elettronica</b></p>	<p>Titolo: Standard tecnici per la creazione del "Documento di Prescrizione" secondo lo standard HL7-CDA Rel. 2</p> <p>Data: 04/11/2010 Versione: 1.0 Stato: DEF</p>
---	---	--

```
</substanceAdministration>
</entry>
```

**COND-CONF-022-2:** SE il farmaco prescritto non è una preparazione magistrale (galenica), **ClinicalDocument/structuredBody/component/section/entry/substanceAdministration** **DEVE** riportare un elemento **consumable/manufacturedProduct/manufacturedLabeledDrug**.

**CONF-022-2-1:**

**ClinicalDocument/structuredBody/component/section/entry/substanceAdministration/consumable/manufacturedProduct/manufacturedLabeledDrug** **DEVE** riportare un elemento **code** comprendente un attributo **code** valorizzato con **[CODICE AIC]**, un attributo **codeSystem** valorizzato con **"2.16.840.1.113883.2.9.6.1.5"**, un attributo **codeSystemName** valorizzato con **"AIC"**.

**CONF-022-2-2:**

**ClinicalDocument/structuredBody/component/section/entry/substanceAdministration/consumable/manufacturedProduct/manufacturedLabeledDrug** **DEVE** riportare un elemento **translation** comprendente un attributo **code** valorizzato con **[CODICE ATC]**, un attributo **codeSystem** valorizzato con **"2.16.840.1.113883.6.73"**, un attributo **codeSystemName** valorizzato con **"ATC"**, un attributo **codeSystemVersion** valorizzato con **"2007"**.


**COND-CONF-022-3:** SE il farmaco prescritto è classificabile come preparazione magistrale (galenica), **DEVE** essere rappresentato attraverso un elemento **ClinicalDocument/structuredBody/component/section/entry/substanceAdministration/consumable/manufacturedProduct/manufacturedMaterial/**.

**CONF-022-3-1:** Una preparazione magistrale **PUO'** essere in forma codificata **OR** non codificata; **in ogni caso**, il tipo di tale elemento **DEVE** essere sempre un valore codificato (**xsi:type="CD"**).

**COND-CONF-022-3-1-1:** SE una preparazione magistrale è in forma codificata, gli attributi **code** e **codeSystem** **DEVONO** essere presenti.

**COND-CONF-022-3-1-2:** SE una preparazione magistrale non è in forma codificata, tutti gli attributi, ad esclusione di **xsi:type="CD"**, **DEVONO** essere assenti.

Il principio attivo prescritto **DEVE** essere inserito tramite un elemento **<code>/<translation>** ed indicato attraverso un codice "ATC" adatto.

	<b>Dipartimento per la digitalizzazione della Pubblica Amministrazione e l'innovazione tecnologica</b>	Titolo: Standard tecnici per la creazione del "Documento di Prescrizione" secondo lo standard HL7-CDA Rel. 2
	<b>TSE - Tavolo di lavoro permanente per la Sanità Elettronica</b>	Data: 04/11/2010 Versione: 1.0 Stato: DEF

<code>/<translation>:

Attributo	Tipo	Valore	Dettagli
code	CS	[CODICE ATC PRINCIPIO ATTIVO]	Principio Attivo
codeSystem	OID	"2.16.840.1.113883.6.73"	OID ATC
codeSystemName	ST	"ATC"	Sistema di codifica
codeSystemVersion	ST	"2007"	Versione codifica ATC

Il complessivo numero di pezzi o confezioni di farmaco prescritte dal medico per singola tipologia va definito invece attraverso l'utilizzo di un elemento <supply>, collegato all'elemento <substanceAdministration> attraverso un elemento <entryRelationship> di tipo "COMP".

<supply>:

Attributo	Tipo	Valore	Dettagli
moodCode	-	"RQO"	Richiesta/ordine

L'elemento <supply> riporta un elemento <quantity> OBBLIGATORIO che veicola le informazioni relative al numero di unità di presidio da erogare.

<quantity>:


Attributo	Tipo	Valore	Dettagli
value	CS	[VALORE INTERO]	Numero di unità

### Esempio d'utilizzo:

```

<list ID="RQO">
<caption>Richieste</caption><item><content ID="a1">c 2 compresse ogni 12
ore (2 scatole da 10 compresse)</content></item>
</list>
<list ID="DIAG">
<caption>Problemi</caption>
<item><content ID="a2">Sospetta Bronchite</content></item>

```

	<b>Dipartimento per la digitalizzazione della Pubblica Amministrazione e l'innovazione tecnologica</b>	Titolo: Standard tecnici per la creazione del "Documento di Prescrizione" secondo lo standard HL7-CDA Rel. 2
	<b>TSE - Tavolo di lavoro permanente per la Sanità Elettronica</b>	Data: 04/11/2010 Versione: 1.0 Stato: DEF

```

</list>
<entry>
  <substanceAdministration classCode="SBADM" moodCode="RQO">
    ...
    <entryRelationship typeCode="COMP">
      <supply classCode="SPLY" moodCode="RQO">
        <independentInd value="false"/>
        <quantity value="2"/>
      </supply>
    </entryRelationship>
  </substanceAdministration>
</entry>

```

**CONF-023:**

**ClinicalDocument/structuredBody/component/section/entry/substanceAdministration DEVE** riportare un elemento **entryRelationship** contenente un attributo **typeCode** valorizzato con **"COMP"**.

**CONF-023-1:**

**ClinicalDocument/structuredBody/component/section/entry/substanceAdministration DEVE** riportare un elemento **entryRelationship/supply** contenente un attributo **classCode** valorizzato con **"SPLY"** ed un attributo **moodCode** valorizzato con **"RQO"**.

**CONF-023-2: ClinicalDocument/structuredBody/component/section/entry/supply DEVE** riportare un elemento **independentInd** contenente un attributo **value** valorizzato con **"false"**.


**CONF-023-3: ClinicalDocument/structuredBody/component/section/entry/supply DEVE** riportare un elemento **quantity** contenente un attributo **value** valorizzato con un **numero intero**.

### 5.3.3.2 Note AIFA: <act> e <code>

La concedibilità di specifici farmaci da parte del SSN è in generale rappresentata attraverso le note AIFA, ex CUF (codifica nazionale). Tale condizione non è tuttavia sempre applicabile, infatti esistono codici di concessione regionali, derivati da un nomenclatore o risultati di un algoritmo, specificati dalle normative regionali (ad es., "se inibitori di pompa" al codice originale AIFA viene aggiunto il prefisso 1).

La concessione di un farmaco è rappresentata attraverso un elemento di tipo <act> collegato alla prescrizione del farmaco attraverso un elemento.



	<b>Dipartimento per la digitalizzazione della Pubblica Amministrazione e l'innovazione tecnologica</b>	Titolo: Standard tecnici per la creazione del "Documento di Prescrizione" secondo lo standard HL7-CDA Rel. 2
	<b>TSE - Tavolo di lavoro permanente per la Sanità Elettronica</b>	Data: 04/11/2010 Versione: <b>1.0</b> Stato: <b>DEF</b>

`<entryrelationship typecode="REFR"/>/<act>`:


Attributo	Tipo	Valore	Dettagli
classCode	x_ActClassDocumentEntryAct	"ACT"	Tipologia di atto. Valore utilizzato nel caso di atto generico
moodCode	x_DocumentActMood	"EVN"	Evento di prescrizione

`<entryrelationship typecode="REFR"/>/<act>/<code>`:

Attributo	Tipo	Valore	Dettagli
code	CS	[NOTA AIFA]	Codice che identifica la nota
codeSystem	OID	"2.16.840.1.113883.2.9.6.1.[CodificaNoteAifa]" or "2.16.840.1.113883.2.9.2.[REGIONE_X].6.1.xx"	OID che identifica la codifica relativa alle note AIFA
codeSystemVersion	ST	[VERSIONE]	Versione della codifica

**CONF-024:** La concessione di un farmaco è rappresentata da un elemento di tipo **ClinicalDocument/structuredBody/component/section/entry/act** collegato alla prescrizione del farmaco attraverso una relazione di tipo **entryRelationship** con valore dell'attributo **typecode** pari a **"REFR"**. Il valore dell'elemento **ClinicalDocument/structuredBody/component/section/entry/act/code** per le concessioni **DOVREBBE** essere derivato da uno degli schemi di codifica indicati nella tabella seguente.

"2.16.840.1.113883.2.9.2.[REGIONE_X].6.1.xx"	Codifica concessioni farmaci della Regione X
"2.16.840.1.113883.2.9.6.1.[CodificaNoteAifa]"	Codifica AIFA (ex CUF)

	<b>Dipartimento per la digitalizzazione della Pubblica Amministrazione e l'innovazione tecnologica</b>	Titolo: Standard tecnici per la creazione del "Documento di Prescrizione" secondo lo standard HL7-CDA Rel. 2
	<b>TSE - Tavolo di lavoro permanente per la Sanità Elettronica</b>	Data: 04/11/2010 Versione: 1.0 Stato: DEF

## 5.4 Body CDA del documento di Prescrizione Specialistica

La prescrizione specialistica ambulatoriale riporta l'indicazione da parte del prescrittore degli analisi/esami che il paziente deve effettuare.

Come nel caso della prescrizione di presidi medicinali, il body del documento è costituito da tre sezioni che riportano rispettivamente gli elementi specifici per il SAC, le esenzioni e l'effettivo contenuto della prescrizione.

### 5.4.1 SAC: <section ID="SAC">

La sezione SAC della prescrizione specialistica coincide con quanto descritto nella sezione SAC della prescrizione prescrizione farmaceutica.

### 5.4.2 Esenzioni: <section ID="ESENZIONI">

La sezione *Esenzioni* della prescrizione specialistica coincide con quanto descritto nella sezione *Esenzioni* della prescrizione prescrizione farmaceutica.


### 5.4.3 Prestazioni prescritte: <section ID="PRESCRIZIONI"> e <observation>

Sezione OBBLIGATORIA che descrive le prestazioni specialistiche da erogare al paziente.

La sezione DEVE contenere un elemento <text> OBBLIGATORIO (HL7-CDA Rel. 2.0 - LIVELLO 1). L'elemento <text> DEVE contenere al suo interno due elementi <list> ed un elemento <paragraph>:

- <list id="RQO"> comprende un elemento <caption> con valore uguale a **"Prestazioni Richieste"** e presenta al suo interno tanti elementi <item> quante sono le prestazioni oggetto di prescrizione con le relative note;
- <list id="DIAG"> comprende un elemento <caption> con valore uguale a **"Problemi"** e presenta al suo interno tanti elementi <item> quanti sono gli elementi relativi al/i problema/i diagnostico/i;
- <paragraph id="NTE"> comprende un elemento <caption> con valore uguale a **"Note e Commenti"** e contiene le note e i commenti a carattere generale sulla prescrizione.

Ciascun elemento <item>, in presenza di una sezione strutturata al LIVELLO 3 dello standard HL7-CDA Rel. 2.0, DEVE raccogliere la descrizione narrativa all'interno di un

	<b>Dipartimento per la digitalizzazione della Pubblica Amministrazione e l'innovazione tecnologica</b>	Titolo: Standard tecnici per la creazione del "Documento di Prescrizione" secondo lo standard HL7-CDA Rel. 2
	<b>TSE - Tavolo di lavoro permanente per la Sanità Elettronica</b>	Data: 04/11/2010 Versione: <b>1.0</b> Stato: <b>DEF</b>

elemento `<content>`, che deve riportare un ID progressivo necessario ad associare ogni singola asserzione testuale al corrispondente elemento strutturato secondo il LIVELLO 3 dello standard HL7-CDA Rel. 2.0. Quest'ultimo elemento deve riportare, a sua volta, il medesimo ID nella seguente struttura presente nell'elemento `<code>`.

```

<originalText>
  <reference value="" />
</originalText>

```

È possibile utilizzare anche l'elemento `<text>`, come descritto di seguito.

```

<text>
  <reference value="" />
</text>


```

### Esempio d'utilizzo:

```

<section ID="PRESCRIZIONE">
  <code
    code="18776-5"
    codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
    codeSystemName="LOINC"/>
  <text>
    <list ID="RQO">
      <caption>Prestazioni Richieste</caption>
      <item>
        <content ID="p1">RX TORACE</content>
        <content ID="c1">Note e commenti alla prestazione
1</content>
      </item>
      <item>
        <content ID="p1">RX GAMBA - dx</content>
        <content ID="c1">Note e commenti alla prestazione
2</content>
      </item>
    </list>
    <list ID="DIAG">
      <caption>Problemi</caption>
      <item>
        <content ID="qd1">Sospetta Broncopolmonite</content>
      </item>
    </list>
    <paragraph ID="NTE">
      <caption>Note e Commenti</caption>

```

	<p><b>Dipartimento per la digitalizzazione della Pubblica Amministrazione e l'innovazione tecnologica</b></p> <p><b>TSE - Tavolo di lavoro permanente per la Sanità Elettronica</b></p>	<p>Titolo: Standard tecnici per la creazione del "Documento di Prescrizione" secondo lo standard HL7-CDA Rel. 2</p> <p>Data: 04/11/2010 Versione: <b>1.0</b> Stato: <b>DEF</b></p>
---	---	--

```

<content ID="ncl">Nota a carattere generale sulla
prescrizione</content>
</paragraph>
</text>
...
</section>

```

La sezione è identificata da un elemento `<code>` (HL7-CDA Rel. 2.0 - LIVELLO 2), che ne determina il contenuto.


`<code>`:

Attributo	Tipo	Valore	Dettagli
code	CS	"18776-5"	Plan Section
codeSystem	OID	"2.16.840.1.113883.6.1"	OID del sistema di codifica LOINC
codeSystemName	ST	"LOINC"	Nome del sistema di codifica
codeSystemVersion	ST	"2.19"	Versione della codifica LOINC

**CONF-025: Il documento DEVE contenere un elemento `ClinicalDocument/structuredBody/component/structuredBody/component/section` che riporta un elemento `code`, il cui attributo `code` deve essere valorizzato con "18776-5", l'attributo `codeSystem` con "2.16.840.1.113883.6.1", l'attributo `codeSystemName` con "LOINC", l'attributo `codeSystemVersion` con "2.19".**

Per indicare la prestazione specialistica richiesta dal prescrittore nella sezione *machine readable* (HL7-CDA Rel. 2.0 - LIVELLO 3), vengono utilizzate da 1 ad 8 elementi `<entry>` che contengono un elemento `<observation>`, il quale riporta il codice del nomenclatore nazionale e dei nomenclatori regionali con l'indicazione della prestazione specialistica da erogare per il caso specifico.

Il sottoelemento `<id>` dell'elemento `<observation>`, **OBBLIGATORIO**, contiene un identificativo dell'elemento in modo da poterlo referenziare da altre parti del documento.

	<b>Dipartimento per la digitalizzazione della Pubblica Amministrazione e l'innovazione tecnologica</b>  <b>TSE - Tavolo di lavoro permanente per la Sanità Elettronica</b>	Titolo: Standard tecnici per la creazione del "Documento di Prescrizione" secondo lo standard HL7-CDA Rel. 2  Data: 04/11/2010 Versione: <b>1.0</b> Stato: <b>DEF</b>
---	--	---

<observation>:

Attributo	Tipo	Valore	Dettagli
classCode	-	"OBS"	Richiesta di osservazione
moodCode	-	"RQO"	Richiesta/Ordine di effettuare un'osservazione

<observation>/<code>:

Attributo	Tipo	Valore	Dettagli
code	ST	[ID PRESTAZIONE]	ID della prestazione prelevato dal catalogo nazionale
codeSystem	OID	"2.16.840.1.113883.2.9.6.1.11"	OID del catalogo nazionale delle prestazioni
codeSystemName	ST	"Catalogo Prestazioni Italia"	Nome del catalogo


Per inserire sia il codice del nomenclatore nazionale, sia il codice del nomenclatore regionale è possibile utilizzare gli appositi elementi <translation> previsti per il datatype CD.

<observation>/<code>/<translation>:

Attributo	Tipo	Valore	Dettagli
code	ST	[ID PRESTAZIONE]	ID della prestazione prelevato dal catalogo regionale
codeSystem	OID	"2.16.840.1.113883.2.9.2.[REGIONE].6.11"	OID del catalogo regionale delle prestazioni
codeSystemName	ST	"Catalogo Prestazioni della Regione [REGIONE]"	Nome del catalogo

L'indicazione delle note e dei commenti legati alla prestazione riportata all'interno dell'elemento <observation> deve essere inserita in un elemento <act> associato all'osservazione mediante un elemento <entryRelationship> con typecode "COMP". L'elemento <act> è OPZIONALE.

Se presente l'elemento <act>, l'elemento <code> DEVE essere valorizzato con il codice LOINC relativo ad *Annotation Comment*.

	<p><b>Dipartimento per la digitalizzazione della Pubblica Amministrazione e l'innovazione tecnologica</b></p> <p><b>TSE - Tavolo di lavoro permanente per la Sanità Elettronica</b></p>	<p>Titolo: Standard tecnici per la creazione del "Documento di Prescrizione" secondo lo standard HL7-CDA Rel. 2</p> <p>Data: 04/11/2010 Versione: 1.0 Stato: DEF</p>
---	---	--

Il sottoelemento <id> dell'elemento <act>, OBBLIGATORIO, contiene un identificativo dell'elemento in modo da poterlo referenziare da altre parti del documento.

<entryRelationship>:

Attributo	Tipo	Valore	Dettagli
typeCode	ST	"COMP"	Collegamento tra act e observation

<act>/<code>:

Attributo	Tipo	Valore	Dettagli
code	ST	"48767-8"	Annotation Comment
codeSystem	OID	"2.16.840.1.113883.6.1"	OID del sistema di codifica LOINC
codeSystemName	ST	"LOINC"	-Nome del sistema di codifica
codeSystemVersion	ST	"2.19"	Versione codifica LOINC

**Esempio d'utilizzo:**

```

<entryRelationship typeCode="COMP">
  <act moodCode="EVN" classCode="ACT">
    <id>idc1</id>
    <code
      code="48767-8"
      codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
      codeSystemName="LOINC"
      codeSystemVersion="2.19"/>
    <text>
      <reference value="c1"/>
    </text>
  </act>
</entryRelationship>

```


**COND-CONF-026: SE** l'elemento **ClinicalDocument/structuredBody/component/section** riporta un elemento **code** il cui attributo **code** è valorizzato con "18776-5", esso **PUO'** riportare da un minimo di uno ad un massimo di 8 elementi **entry/observation**.

**CONF-026-1: ClinicalDocument/structuredBody/component/section/entry/observation DEVE** riportare un attributo **classCode** valorizzato con "OBS" e un attributo **moodCode** valorizzato con "RQO".

**CONF-026-2:**

**ClinicalDocument/structuredBody/component/section/entry/observation DEVE** riportare un elemento **code** contenente un attributo **code** valorizzato con "[ID PRESTAZIONE]", un attributo **codeSystem** valorizzato con



	<p><b>Dipartimento per la digitalizzazione della Pubblica Amministrazione e l'innovazione tecnologica</b></p> <p><b>TSE - Tavolo di lavoro permanente per la Sanità Elettronica</b></p>	<p>Titolo: Standard tecnici per la creazione del "Documento di Prescrizione" secondo lo standard HL7-CDA Rel. 2</p> <p>Data: 04/11/2010 Versione: 1.0 Stato: DEF</p>
---	---	--

**"2.16.840.1.113883.2.9.6.1.11"**, un attributo **codeSystemName** valorizzato con **"Catalogo Prestazioni Italia"**, un attributo **codeSystemVersion** valorizzato con **"1"**.

**CONF-026-2-1:**

**ClinicalDocument/structuredBody/component/section/entry/observation/code PUO'** riportare un elemento **translation**.

**CONF-026-2-1-1:**

**ClinicalDocument/structuredBody/component/section/entry/observation/code/translation DEVE** riportare un elemento **code** contenente un attributo **code** valorizzato con **"[ID PRESTAZIONE]"**, un attributo **codeSystem** valorizzato con **"2.16.840.1.113883.2.9." + [REGIONE] + ".6.1.11"**, un attributo **codeSystemName** valorizzato con **"Catalogo Prestazioni della Regione" + [REGIONE]**, un attributo **codeSystemVersion** valorizzato con **"1"**.

**CONF-026-3:** Note e commenti alla prestazione **POSSONO** essere inseriti in un elemento **ClinicalDocument/structuredBody/component/section/entry/observation/entryRelationship/act** legato all'**observation** mediante l'elemento **entryRelationship** che riporta **"COMP"** come typecode.

**COND-CONF-026-3-1: SE** presente, l'elemento


**ClinicalDocument/structuredBody/component/section/entry/observation/entryRelationship/act DEVE** riportare un elemento **code** con l'attributo **code** valorizzato con **"48767"** (Annotation Comment), un attributo **codeSystem** valorizzato con **"2.16.840.1.113883.6.1"**, un attributo **codeSystemName** valorizzato con **"LOINC"**, un attributo **codeSystemVersion** valorizzato con **"2.19"**.

Il codice relativo al problema diagnostico in base al quale il medico prescrittore ha prescritto l'esame specialistico deve essere inserito in un ulteriore elemento **<observation>** legato al primo mediante un elemento **<entryRelationship>** con typecode **"RSON"**. In tal modo, si fornisce una giustificazione semantica dell'esame richiesto nell'osservazione ad esso collegata.

In questo caso, il codice dell'osservazione DEVE essere valorizzato con la codifica **ICD9-CM** per la relativa diagnosi.

**<entryRelationship>:**

Attributo	Tipo	Valore	Dettagli
typeCode	ST	"RSON"	Collegamento tra le due <i>observation</i>

	<b>Dipartimento per la digitalizzazione della Pubblica Amministrazione e l'innovazione tecnologica</b>	Titolo: Standard tecnici per la creazione del "Documento di Prescrizione" secondo lo standard HL7-CDA Rel. 2
	<b>TSE - Tavolo di lavoro permanente per la Sanità Elettronica</b>	Data: 04/11/2010 Versione: 1.0 Stato: DEF

<observation>/<code>:


Attributo	Tipo	Valore	Dettagli
code	ST	"[ID DIAGNOSI]"	Codice osservazione
codeSystem	OID	"2.16.840.1.113883.6.103"	OID del catalogo ICD9-CM
codeSystemName	ST	"ICD9-CM"	Nome codifica
codeSystemVersion	ST	"2002"	Versione codifica attualmente utilizzata

### Esempio d'utilizzo:

```

<section ID="PRESCRIZIONE">
  <code
    code="18776-5"
    codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
    codeSystemName=" LOINC"/>
  <text>
    [Descrizione quesito diagnostici co + prestazione specialistica
    richiesta]
  </text>
  <entry>
    <observation classCode="OBS" moodCode="RQO">
      <code
        code="92.40.02"
        codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.4.1.6.1.11"
        codeSystemName="Catalogo Prestazioni Italia">
        <translation
          code="91.40.2.01"
          codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.290.6.11"
          codeSystemName="Catalogo Prestazioni della Regione
          Toscana"/>
        </code>
      <entryRelationship typeCode="RSON">
        <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
          <code
            code="xxxx"
            codeSystem="2.16.840.1.113883.6.104"
            codeSystemName="ICD9-CM"
            codeSystemVersion="2002"/>
          </code>
        </observation>
      </entryRelationship>
    </observation>
  </entry>
</section>

```

	<b>Dipartimento per la digitalizzazione della Pubblica Amministrazione e l'innovazione tecnologica</b>	Titolo: Standard tecnici per la creazione del "Documento di Prescrizione" secondo lo standard HL7-CDA Rel. 2
	<b>TSE - Tavolo di lavoro permanente per la Sanità Elettronica</b>	Data: 04/11/2010 Versione: 1.0 Stato: DEF

```

</entryRelationship>
</observation>
</entry>

```

**CONF-027: ClinicalDocument/structuredBody/component/section/entry/observation DEVE** riportare un elemento **entryRelationship** che riporta un attributo **typeCode** valorizzato con **"RSON"**.

**CONF-027-1:**

**ClinicalDocument/structuredBody/component/section/entry/observation DEVE** riportare un elemento **entryRelationship/Observation** che riporta un attributo **classCode** valorizzato con **"OBS"** e un attributo **moodCode** valorizzato con **"EVN"**.

**CONF-027-1-1:**

**ClinicalDocument/structuredBody/component/section/entry/observation/entryRelationship/observation DEVE** riportare un attributo **code** valorizzato con **"[ID DIAGNOSI]"**, un attributo **codeSystem** valorizzato con **"2.16.840.1.113883.6.103"**, un attributo **codeSystemName** valorizzato con **"ICD9-CM"**, un attributo **codeSystemVersion** valorizzato con **"[VERSIONE CODIFICA]"** (attualmente **"2002"**).


Il riferimento alla quantità prescritta/erogata va specificato attraverso l'utilizzo di un elemento **<supply>** collegato all'elemento **<observation>** attraverso un elemento **<entryRelationship>** di tipo "COMP".

### Esempio d'utilizzo:

```


<entryRelationship typeCode="COMP">
  <supply classCode="SPLY" moodCode="RQO">
    <independentInd value="false"/>
    <quantity value="1"/>
  </supply>
</entryRelationship>

```

	<b>Dipartimento per la digitalizzazione della Pubblica Amministrazione e l'innovazione tecnologica</b>	Titolo: Standard tecnici per la creazione del "Documento di Prescrizione" secondo lo standard HL7-CDA Rel. 2
	<b>TSE - Tavolo di lavoro permanente per la Sanità Elettronica</b>	Data: 04/11/2010 Versione: <b>1.0</b> Stato: <b>DEF</b>

## Bibliografia


Codice	Titolo
[HL7CDA2]	Clinical Document Architecture Release 2.0 (ANSI/HL7 CDA R2-2005) <a href="http://www.HL7.org">www.HL7.org</a>
[HL7v2]	HL7 Version 2.5 <a href="http://www.HL7.org">www.HL7.org</a>
[HL7v3]	HL7 Version 3.0 <a href="http://www.HL7.org">www.HL7.org</a>
[IBSE]	Strategia architetture per la Sanità Elettronica - Tavolo di lavoro permanente Sanità Elettronica delle Regioni e delle Province Autonome (TSE) GdLT: IBSE Marzo 2006 <a href="http://www.sanitaelettronica.gov.it/xoops/modules/docmanager/view_file.php?curent_file=361&amp;curent_dir=39">http://www.sanitaelettronica.gov.it/xoops/modules/docmanager/view_file.php?curent_file=361&amp;curent_dir=39</a>
[UML]	OMG, <i>Unified Modeling Language</i> <a href="http://www.omg.org/technology/documents/modeling_spec_catalog.htm#UML">http://www.omg.org/technology/documents/modeling_spec_catalog.htm#UML</a> , ed in particolare: OMG, <i>Unified Modeling Language: Superstructure</i> - Version 2.1.2

	<b>Dipartimento per la digitalizzazione della Pubblica Amministrazione e l'innovazione tecnologica</b>	<b>Titolo:</b> Standard tecnici per la creazione del “Documento di Prescrizione” secondo lo standard HL7-CDA Rel. 2
	<b>TSE - Tavolo di lavoro permanente per la Sanità Elettronica</b>	<b>Data:</b> 04/11/2010 <b>Versione:</b> 1.0 <b>Stato:</b> DEF

## Appendice A – Elenco OID

*(normativa)*

Le codifiche ufficiali e loro modifiche DEVONO essere richieste direttamente alle organizzazioni o agli enti competenti.

	<b>Dipartimento per la digitalizzazione della Pubblica Amministrazione e l'innovazione tecnologica</b>	Titolo: Standard tecnici per la creazione del "Documento di Prescrizione" secondo lo standard HL7-CDA Rel. 2
	<b>TSE - Tavolo di lavoro permanente per la Sanità Elettronica</b>	Data: 04/11/2010 Versione: <b>1.0</b> Stato: <b>DEF</b>

## Appendice B – Cenni sulla Firma Digitale XML

*(normativa)*


Per gli standard di firma da adottare va fatto **OBBLIGATORIAMENTE** riferimento alla Deliberazione CNIPA del 18 maggio 2006 (G.U. 3 ottobre 2006, n° 230), *Regole tecniche per la definizione del profilo di busta crittografica per la firma digitale in linguaggio XML*:

[http://www.cnipa.gov.it/site/\\_contentfiles/01383700/1383762\\_DELIBERAZIONE%2018%20maggio%202006\\_b.pdf](http://www.cnipa.gov.it/site/_contentfiles/01383700/1383762_DELIBERAZIONE%2018%20maggio%202006_b.pdf)

ed al relativo Allegato tecnico:

[http://www.cnipa.gov.it/site/\\_files/Allegato%20Deliberazione%2034%20del%2018%20MAGGIO%202006\\_.pdf](http://www.cnipa.gov.it/site/_files/Allegato%20Deliberazione%2034%20del%2018%20MAGGIO%202006_.pdf)



	<b>Dipartimento per la digitalizzazione della Pubblica Amministrazione e l'innovazione tecnologica</b>	Titolo: Standard tecnici per la creazione del "Documento di Prescrizione" secondo lo standard HL7-CDA Rel. 2
	<b>TSE - Tavolo di lavoro permanente per la Sanità Elettronica</b>	Data: 04/11/2010 Versione: <b>1.0</b> Stato: <b>DEF</b>

## Appendice C - Clinical Document Architecture: Panoramica

(informativa)

Nel seguito del capitolo viene fornita una panoramica dello standard HL7-CDA Rel. 2.0 in relazione agli elementi utili ai fini della strutturazione della prescrizione come definita dalla normativa vigente. La presentazione non sostituisce in alcun modo la lettura dei documenti dello standard che rappresentano l'unica fonte normativa, ma è intesa per facilitare l'implementatore nella creazione di documenti strutturati.

### C1 - Health Level 7 (HL7)

HL7<sup>6</sup> è un organismo internazionale di standard afferente all'ANSI (American National Standards Institute) e formato da specialisti del mondo sanitario che ha come mission la predisposizione di standard per lo scambio, la gestione e l'integrazione in formato elettronico delle informazioni sanitarie, promuovendone l'uso all'interno delle diverse organizzazioni assistenziali.

Nel corso degli anni HL7 si è affermato come lo standard universalmente adottato a livello internazionale per la messagistica e per i documenti elettronici (CDA Rel. 2.0) in ambito sanitario ed è adottato da tutti i più rilevanti programmi nazionali di sanità elettronica sia in ambito europeo che extraeuropeo. HL7 ha una vasta rete di organizzazioni affiliate a livello nazionale responsabili per la localizzazione.

#### C1.1 - L'HL7 Reference Information Model (RIM) e la struttura dello standard

Lo standard HL7 versione 3<sup>7</sup> è basato su un approccio *Model Driven* ed è fondato su unico RIM (*Reference Information Model*) che è il sorgente di tutti i modelli informativi definiti nei diversi domini coperti da HL7v3, compreso lo stesso standard CDA Rel. 2.0. Il RIM è, inoltre, riconosciuto come standard ISO<sup>8</sup>.

Il RIM definisce un modello astratto per la rappresentazione dell'insieme delle informazioni sanitarie così come veicolate tra attori ed organizzazioni del mondo sanitario.

Il RIM è specificato tramite un modello UML<sup>9</sup>, che definisce l'insieme delle classi che rappresentano entità, ruoli e partecipazioni ammessi da HL7v3 e dai quali vengono derivati tutti i modelli dei diversi domini attraverso un processo formale (tipico di un approccio *Model Driven*) di trasformazione e raffinazione ("*refinement*"<sup>10</sup>).


<sup>6</sup> <http://www.hl7.org>.

<sup>7</sup> Il RIM è stata la principale innovazione rispetto al precedente HL7 v2.x.

<sup>8</sup> ISO/HL7 21731:2006.

<sup>9</sup> Unified Modeling Language, gestito dall'Object Management Group (OMG). Vedi: [www.uml.org](http://www.uml.org).

<sup>10</sup> HL7 sta lavorando per un ulteriore allineamento verso la famiglia di standard MDA dell'Object

	<b>Dipartimento per la digitalizzazione della Pubblica Amministrazione e l'innovazione tecnologica</b>	Titolo: Standard tecnici per la creazione del "Documento di Prescrizione" secondo lo standard HL7-CDA Rel. 2
	<b>TSE - Tavolo di lavoro permanente per la Sanità Elettronica</b>	Data: 04/11/2010 Versione: <b>1.0</b> Stato: <b>DEF</b>

Di seguito si riporta un estratto del RIM<sup>11</sup> (*FoundationClasses Subject Area*) che rappresenta le principali classi normative di HL7v3, ovvero l'insieme delle classi generiche da cui sono state derivate le classi utilizzate nei diversi domini coperti dallo standard (ad es.: Account & Billing, Pharmacy, CDA,...).

---

Management Group ([www.omg.org](http://www.omg.org)). HL7 ha inoltre un accordo di collaborazione con OMG nel Healthcare Service Specification Project (HSSP).

<sup>11</sup> Per la documentazione completa del RIM vedi: <http://www.hl7.org/Library/standards.cfm>.



Dipartimento per la digitalizzazione della Pubblica Amministrazione e l'innovazione tecnologica

TSE - Tavolo di lavoro permanente per la Sanità Elettronica

Titolo: Standard tecnici per la creazione del "Documento di Prescrizione" secondo lo standard HL7-CDA Rel. 2

Data: 04/11/2010  
Versione: 1.0  
Stato: DEF

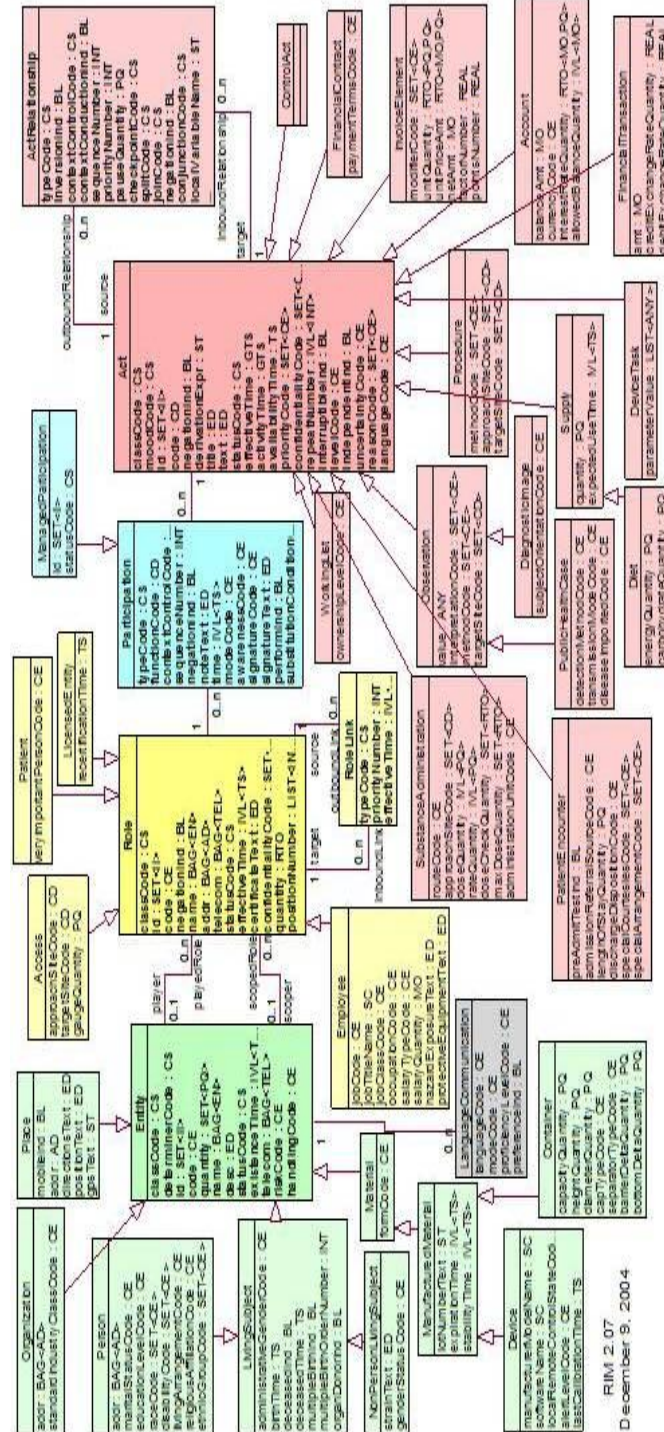



Figura 9 – HL7 Normative Class: FoundationClasses Subject Area

Dal RIM vengono derivati, in modo formale, i modelli D-MIM (Domain Message

	<b>Dipartimento per la digitalizzazione della Pubblica Amministrazione e l'innovazione tecnologica</b>	Titolo: Standard tecnici per la creazione del "Documento di Prescrizione" secondo lo standard HL7-CDA Rel. 2
	<b>TSE - Tavolo di lavoro permanente per la Sanità Elettronica</b>	Data: 04/11/2010 Versione: <b>1.0</b> Stato: <b>DEF</b>

*Information Model*<sup>12)</sup> e successivamente R-MIM (*Refined Message Information Model*<sup>13)</sup> e, infine, l'HDM (*Hierarchical Message Description*<sup>14)</sup>), da cui, attraverso l'Implementation Technology Specification<sup>15</sup> (ITS), vengono generati i messaggi utilizzando una specifica tecnologia<sup>16</sup>. Questo processo composto da successive trasformazioni consente di mantenere la consistenza dello standard evitando i problemi di interoperabilità che hanno contraddistinto la versione 2.x.

<sup>12</sup> D-MIM (Domain Message Information Model) è così definito da HL7: "A form of Refined Message Information Model (R-MIM) constructed to represent the totality of concepts embodied in the individual R-MIMs needed to support the communication requirements of a particular HL7 domain" (HL7 v3 Glossary).

<sup>13</sup> L'R-MIM (*Refined Message Information Model*) è così definito da HL7: "An information structure that represents the requirements for a set of messages. A constrained subset of the Reference Information Model (RIM) which MAY contain additional classes that are cloned from RIM classes. Contains those classes, attributes, associations, and data types that are needed to support one or more Hierarchical Message Descriptions (HMDs). A single message can be shown as a particular pathway through the classes within an R-MIM" (HL7 v3 Glossary). L'R-MIM (ed il D-MIM) possono essere rappresentati anche con Class Diagram UML standard oltre che con la notazione HL7 che in termini MDA è un caso di DSL (Domain Specific Language).

<sup>14</sup> L'HDM (*Hierarchical Message Description*) è così definito da HL7: "A specification of the exact fields of a message and their grouping, sequence, optionality, and cardinality. This specification contains message types for one or more interactions, or that represent one or more common message element types. This is the primary normative structure for HL7 messages" (HL7 v3 Glossary).

<sup>15</sup> L'ITS (Implementation Technology Specification) è così definito da HL7: "A specification that describes how HL7 messages are sent using a specific implementation technology. It includes, but is not limited to, specifications of the method of encoding the messages, rules for the establishment of connections and transmission timing and procedures for dealing with errors" (HL7 v3 Glossary).

<sup>16</sup> HL7 per la versione 3 ha realizzato l'ITS per XML.





Dipartimento per la digitalizzazione della Pubblica Amministrazione e l'innovazione tecnologica

TSE - Tavolo di lavoro permanente per la Sanità Elettronica

Titolo: Standard tecnici per la creazione del "Documento di Prescrizione" secondo lo standard HL7-CDA Rel. 2

Data: 04/11/2010  
Versione: 1.0  
Stato: DEF

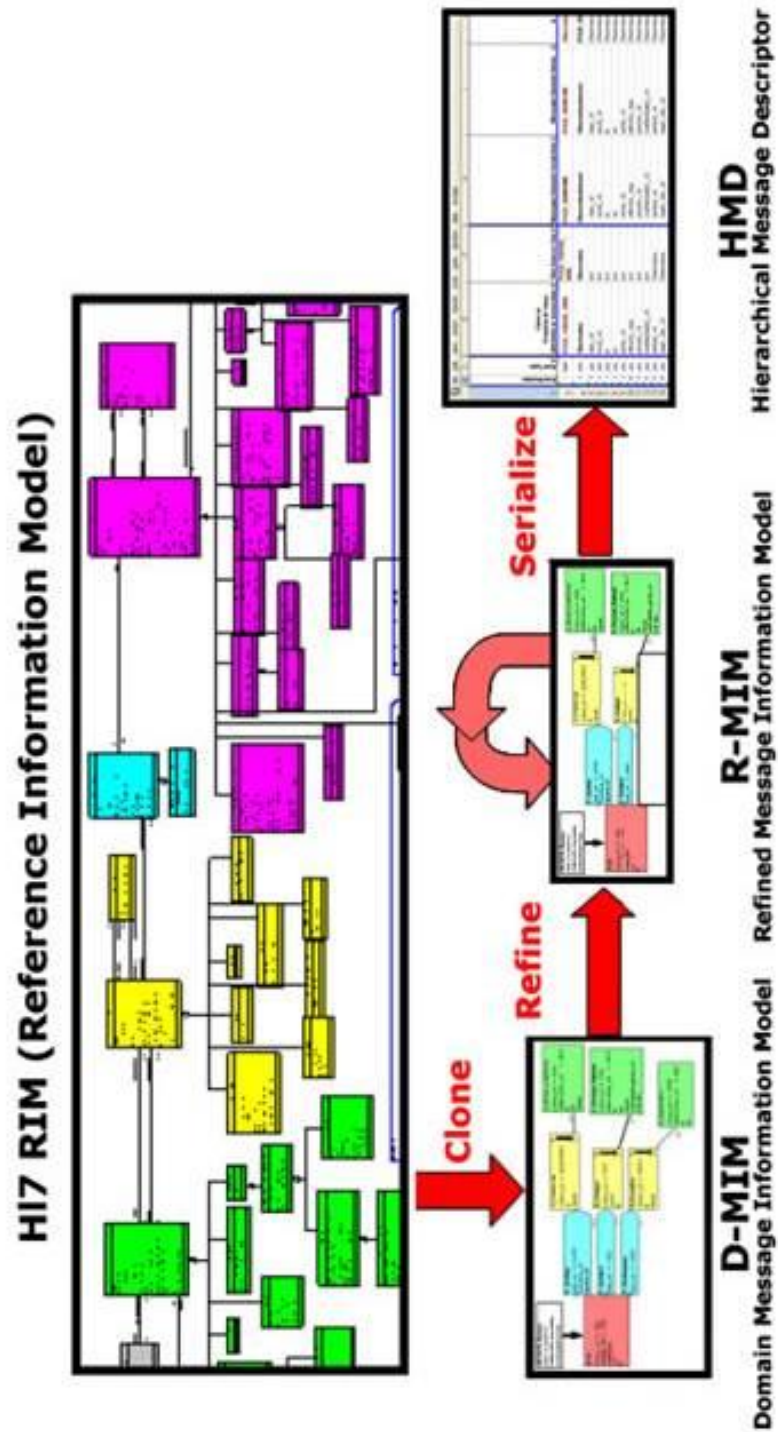



Figura 10 – Processo di generazione dei messaggi/documenti HL7v3

HL7 ha prodotto una serie di standard basati sul RIM tra i quali rientra il *Clinical*

	<b>Dipartimento per la digitalizzazione della Pubblica Amministrazione e l'innovazione tecnologica</b>	Titolo: Standard tecnici per la creazione del "Documento di Prescrizione" secondo lo standard HL7-CDA Rel. 2
	<b>TSE - Tavolo di lavoro permanente per la Sanità Elettronica</b>	Data: 04/11/2010 Versione: 1.0 Stato: DEF

*Document Architecture Release 2*, su cui è basato il presente documento, rilasciato con codice **ANSI/HL7 CDA, R2-2005 il 04/21/2005**.

## C2 - Clinical Document Architecture Release 2

Clinical Document Architecture è uno standard che specifica la struttura e la semantica di documenti clinici per lo scambio all'interno del dominio sanitario.

Un documento CDA è un oggetto informativo strutturato in grado di contenere testi, immagini, suoni ed altri contenuti multimediali. Esso è composto da differenti blocchi informativi che veicolano informazioni relative ad esempio al paziente, al medico, alla struttura sanitaria, all'autore del documento, al firmatario del documento, agli eventi clinici, alle osservazioni o alle procedure mediche a cui il documento si riferisce. Ogni documento peraltro DEVE essere, come prescrive lo standard, "*human readable*" e quindi in grado di essere visualizzato in maniera algoritmica dal ricevente del documento senza la necessità di conoscerne le specificità.

Da un punto di vista tecnico, la struttura dei documenti CDA, come già ricordato, deriva in modo formale dal Reference Information Model (RIM) di HL7 versione 3 e ne utilizza, quindi, i relativi *datatype*<sup>17</sup>.

L'utilizzo formale del RIM di HL7v3 garantisce la flessibilità necessaria anche in relazione alle future evoluzioni dello standard fornendo un modello per l'implementazione di documenti strutturati.


Lo standard CDA si presta alla rappresentazione di diverse tipologie di documenti clinici fornendo peraltro un elevato grado di flessibilità nelle modalità di rappresentazione di concetti.

In tale contesto è quindi necessario, anche in funzione delle specificità del paese nella gestione delle informazioni e processi sanitari, adattare lo standard in relazione ai singoli oggetti informativi che si vuole rappresentare (ad es.: prescrizione farmaceutica, prescrizione specialistica, referto, lettera di dimissione,...) fornendo per ciascuno di questi il dettaglio relativo alla modalità di rappresentazione in CDA dei concetti, delle informazioni e delle codifiche in essi contenute.

**Lo standard HL7-CDA Rel. 2.0 fornisce in tale ambito delle specifiche norme che tale processo di adattamento DEVE ad ogni modo seguire (HL7 Refinement and Localization) per garantire, durante il processo di LOCALIZZAZIONE della specifica (definizione dei vocabolari, codifiche, estensioni), la completa conformità allo standard.**

<sup>17</sup> Secondo la definizione fornita da HL7, i datatype definiscono il formato strutturale dei dati trasportati all'interno di un attributo RIM e influenzano l'insieme di valori consentiti che un attributo può assumere.



	<p><b>Dipartimento per la digitalizzazione della Pubblica Amministrazione e l'innovazione tecnologica</b></p> <p><b>TSE - Tavolo di lavoro permanente per la Sanità Elettronica</b></p>	<p>Titolo: Standard tecnici per la creazione del "Documento di Prescrizione" secondo lo standard HL7-CDA Rel. 2</p> <p>Data: 04/11/2010 Versione: <b>1.0</b> Stato: <b>DEF</b></p>
---	---	--

## C2.1 - Principali componenti di un documento CDA

Un documento CDA è composto da una serie di blocchi logici caratterizzati da uno specifico significato semantico. È opportuno precisare che lo standard CDA fornisce un modello astratto per la rappresentazione delle informazioni cliniche ed assolutamente indipendente dalle modalità specifiche di realizzazione/serializzazione. La rappresentazione in formato XML è solo una delle possibili modalità di implementazione, o per meglio dire, l'unica per la quale HL7 abbia attualmente fornito una guida di implementazione.

La rappresentazione in formato XML delle classi del documento CDA segue l'**XML Implementation Technology Specification (ITS) V3**, che descrive le modalità di serializzazione dei concetti, datatype e vocabolari astratti di HL7 nello specifico formato tecnologico XML.

Sezione	Inizio	Fine	Scopo
CDA Header	<ClinicalDocument>	<StructuredBody> OR <NonXMLBody>	Identifica e classifica il documento da informazioni sull'autenticazione, sul paziente, sull'evento di cura e sugli attori sanitari coinvolti
CDA Body	<StructuredBody> OR <NonXMLBody>	</ClinicalDocument>	Contiene il report clinico e può alternativamente contenere un corpo non strutturato (ad es.: BLOB PDF) o un insieme di markup che ne descrivono il contenuto

Esempio di struttura CDA:


```

<ClinicalDocument>
  ...
  <structuredBody>
    [XML]
  </structuredBody>
  ...
</ClinicalDocument>

<!-- OR -->

<ClinicalDocument>
  ...
  <NonXMLBody>
    [BLOB, ad es. PDF]
  </NonXMLBody>
  ...

```

	<p><b>Dipartimento per la digitalizzazione della Pubblica Amministrazione e l'innovazione tecnologica</b></p> <p><b>TSE - Tavolo di lavoro permanente per la Sanità Elettronica</b></p>	<p>Titolo: Standard tecnici per la creazione del "Documento di Prescrizione" secondo lo standard HL7-CDA Rel. 2</p> <p>Data: 04/11/2010 Versione: <b>1.0</b> Stato: <b>DEF</b></p>
---	---	--

</ClinicalDocument>

Le specifiche CDA definiscono un'architettura multilivello, dove ogni livello deriva da un livello più basso. In particolare, esistono tre possibili livelli di astrazione, che specificano il grado di granularità del markup richiesto e non fanno riferimento alla granularità del contenuto.

Il **livello 1** rappresenta la radice della gerarchia e fornisce le specifiche più generali del documento.

Il **livello 2** definisce un insieme di vincoli sulla struttura e sulla semantica del documento basata sui template HL7.

Il **livello 3** aggiunge markup addizionale al documento che consente di esprimere formalmente il contenuto clinico.

Il livello minimo di strutturazione del CDA previsto per il dominio italiano è il livello 2.

Nella figura seguente<sup>18</sup> è rappresentata la struttura completa di un documento CDA Rel. 2.0 tramite un modello R-MIM. Nella parte sinistra della figura è rappresentato l'header e le sue classi, mentre nella parte destra è rappresentato il body con le sue classi.

<sup>18</sup> Direttamente ripresa dalla specifiche HL7.

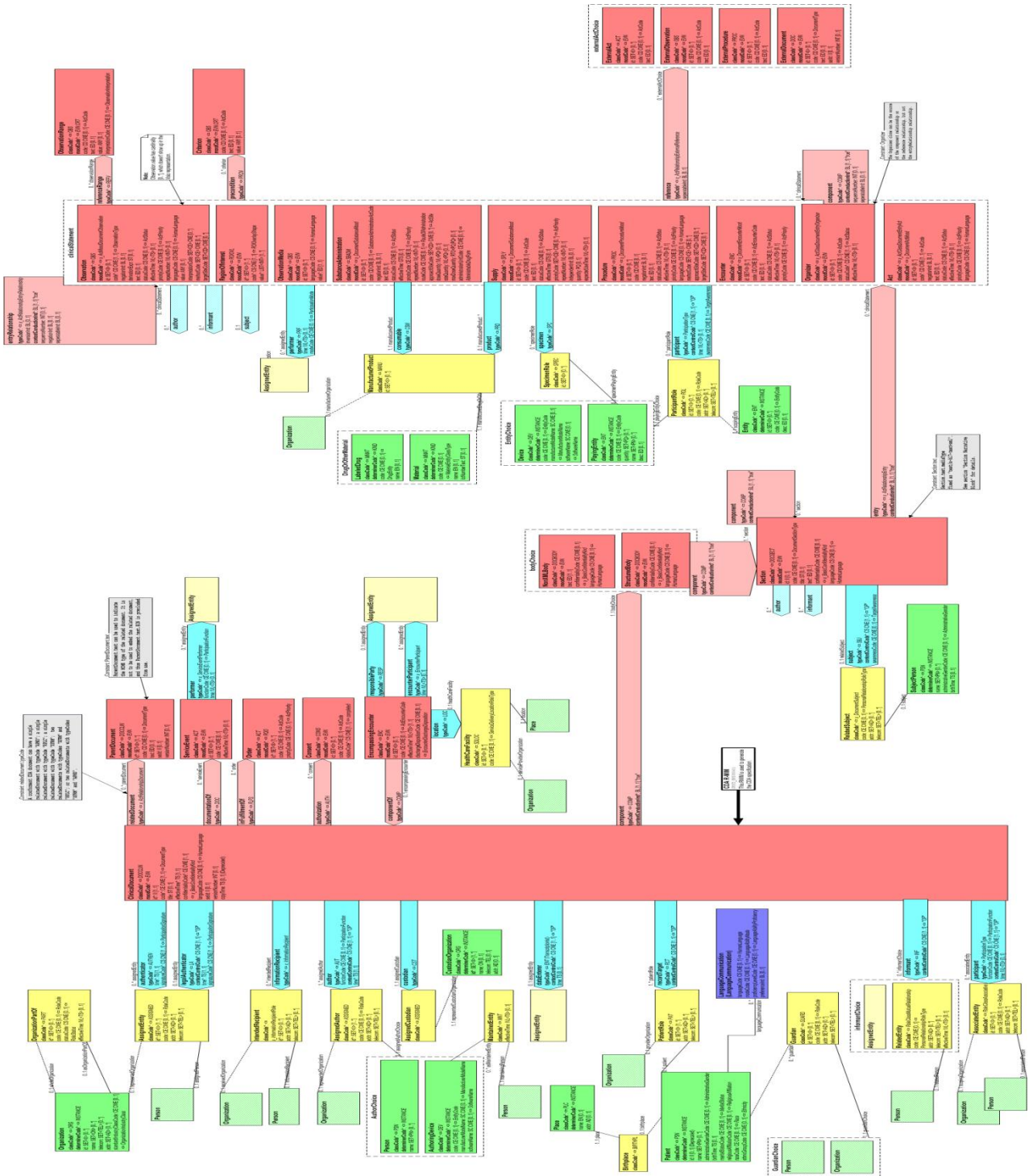




Figura 11 – Modello R-MIM (Refined Message Information Model) completo del CDA Rel. 2.0

	<p><b>Dipartimento per la digitalizzazione della Pubblica Amministrazione e l'innovazione tecnologica</b></p> <p><b>TSE - Tavolo di lavoro permanente per la Sanità Elettronica</b></p>	<p>Titolo: Standard tecnici per la creazione del "Documento di Prescrizione" secondo lo standard HL7-CDA Rel. 2</p> <p>Data: 04/11/2010 Versione: <b>1.0</b> Stato: <b>DEF</b></p>
---	---	--

## C2.2 - CDA Header

Di seguito si riportano i **principali** componenti dell'header di un documento CDA.


Elemento	Inizio	Fine	Significato
<b>author</b>	<author>	</author>	Autore del documento CDA
<b>custodian</b>	<custodian>	</custodian>	Ente che custodisce la copia originale del documento
<b>legalAuthenticator</b>	<legalAuthenticator>	</legalAuthenticator>	Soggetto che autentica il contenuto del documento
<b>relatedDocument</b>	<relatedDocument>	</relatedDocument>	Utilizzato per mantenere traccia delle diverse versioni/trasformazioni dei documenti (ad es. sostituzione/aggiunta/trasformazione)
<b>documentationOf</b>	<documentationOf>	</documentationOf>	Prestazione eseguita che il CDA documenta
<b>recordTarget</b>	<recordTarget>	</recordTarget>	Destinatario delle osservazioni contenute nel documento (paziente)

	<b>Dipartimento per la digitalizzazione della Pubblica Amministrazione e l'innovazione tecnologica</b>	Titolo: Standard tecnici per la creazione del "Documento di Prescrizione" secondo lo standard HL7-CDA Rel. 2
	<b>TSE - Tavolo di lavoro permanente per la Sanità Elettronica</b>	Data: 04/11/2010 Versione: <b>1.0</b> Stato: <b>DEF</b>

### C2.3 - CDA Body

Di seguito si riportano i **principali** componenti del body del documento CDA.

Elemento	Inizio	Fine	Scopo
<b>section</b>	<section>	</section>	Descrive una sezione del documento coerente per contenuto. Tutti gli altri elementi sono sempre contenuti in tale elemento
<b>entry</b>	<entry>	</entry>	Avvolge i diversi elementi che compongono quanto definito dalla sezione
<b>observation</b>	<observation>	</observation>	Osservazione generica di un fatto clinico sia in termini di richiesta che in termini di effettiva osservazione (richiesta di un esame o esame effettuato)
<b>act</b>	<act>	</act>	Azione generica

	<p><b>Dipartimento per la digitalizzazione della Pubblica Amministrazione e l'innovazione tecnologica</b></p> <p><b>TSE - Tavolo di lavoro permanente per la Sanità Elettronica</b></p>	<p>Titolo: Standard tecnici per la creazione del "Documento di Prescrizione" secondo lo standard HL7-CDA Rel. 2</p> <p>Data: 04/11/2010 Versione: <b>1.0</b> Stato: <b>DEF</b></p>
---	---	--